

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>23655IN2PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 01/ 03891</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>05/04/2001</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>06/04/2000</b>
Anmelder  <b>MARO b.v.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 2 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

**1. Grundlage des Berichts**

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ **Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen** (siehe Feld I).

3. ☐ **Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung** (siehe Feld II).

**4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

**5. Hinsichtlich der Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 5, 6

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ keine der Abb.

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

**This Page Blank (uspto)**

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 B65D51/00 B29C45/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RESEARCHIERTE GEBIETE**

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 B65D B29C

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 97 29151 A (THE WEST COMPANY) 14. August 1997 (1997-08-14) das ganze Dokument	1, 19
A	---	2, 16, 20, 26, 29
Y	US 4 306 852 A (MATEEV ET AL.) 22. Dezember 1981 (1981-12-22) das ganze Dokument	1, 19
A	---	1, 2, 16
A	WO 98 36986 A (PHARMACIA & UPJOHN) 27. August 1998 (1998-08-27) Zusammenfassung; Abbildungen	1, 19
A	---	
A	EP 0 873 841 A (MOLD-MASTERS) 28. Oktober 1998 (1998-10-28) Zusammenfassung; Abbildungen	
	-----	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- \*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- \*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- \*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- \*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- \*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*G\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

18. September 2001

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

26/09/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Gino, C

**This Page Blank (uspto)**

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 01/03891

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9729151	A	14-08-1997	AU 705208 B2	20-05-1999
			AU 1611197 A	28-08-1997
			BR 9712781 A	21-12-1999
			EP 0879263 A1	25-11-1998
			WO 9729151 A1	14-08-1997
			JP 2001502188 T	20-02-2001
			ZA 9700931 A	10-09-1998
US 4306852	A	22-12-1981	BG 28748 A1	12-12-1980
			AT 373823 B	27-02-1984
			AT 231180 A	15-07-1983
			CH 644549 A5	15-08-1984
			CS 244503 B1	17-07-1986
			DE 3016702 A1	20-11-1980
			FR 2455973 A1	05-12-1980
			GB 2048762 A , B	17-12-1980
			IT 1188933 B	28-01-1988
			JP 56019737 A	24-02-1981
			SE 435152 B	10-09-1984
			SE 8003390 A	08-11-1980
			SU 1142299 A1	28-02-1985
WO 9836986	A	27-08-1998	EP 0961735 A1	08-12-1999
			NO 993856 A	10-08-1999
			WO 9836986 A1	27-08-1998
EP 873841	A	28-10-1998	EP 0873841 A2	28-10-1998
			JP 10296799 A	10-11-1998
			US 5849343 A	15-12-1998

**This Page Blank (uspto)**

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No

PCT/EP 01/03891

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 B65D51/00 B29C45/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 B65D B29C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 97 29151 A (THE WEST COMPANY) 14 August 1997 (1997-08-14) the whole document	1, 19
A	---	2, 16, 20, 26, 29
Y	US 4 306 852 A (MATEEV ET AL.) 22 December 1981 (1981-12-22) the whole document	1, 19
A	---	
A	WO 98 36986 A (PHARMACIA & UPJOHN) 27 August 1998 (1998-08-27) abstract; figures	1, 2, 16
A	---	
A	EP 0 873 841 A (MOLD-MASTERS) 28 October 1998 (1998-10-28) abstract; figures	1, 19
	-----	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 September 2001

Date of mailing of the international search report

26/09/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo.nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Gino, C

**This Page Blank (uspto)**



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 01/03891

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9729151	A	14-08-1997	AU 705208 B2	20-05-1999
			AU 1611197 A	28-08-1997
			BR 9712781 A	21-12-1999
			EP 0879263 A1	25-11-1998
			WO 9729151 A1	14-08-1997
			JP 2001502188 T	20-02-2001
			ZA 9700931 A	10-09-1998
US 4306852	A	22-12-1981	BG 28748 A1	12-12-1980
			AT 373823 B	27-02-1984
			AT 231180 A	15-07-1983
			CH 644549 A5	15-08-1984
			CS 244503 B1	17-07-1986
			DE 3016702 A1	20-11-1980
			FR 2455973 A1	05-12-1980
			GB 2048762 A , B	17-12-1980
			IT 1188933 B	28-01-1988
			JP 56019737 A	24-02-1981
			SE 435152 B	10-09-1984
			SE 8003390 A	08-11-1980
WO 9836986	A	27-08-1998	EP 0961735 A1	08-12-1999
			NO 993856 A	10-08-1999
			WO 9836986 A1	27-08-1998
EP 873841	A	28-10-1998	EP 0873841 A2	28-10-1998
			JP 10296799 A	10-11-1998
			US 5849343 A	15-12-1998

**This Page Blank (uspto)**

# PATENT COOPERATION TREATY

CLASS EN S  
WO 01/76967  
PCT/EP01/03891

PCT

## NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

MÜLLER, Enno  
Rieder & Partner  
Corneliusstrasse 45  
42329 Wuppertal  
ALLEMAGNE

Enno Müller  
Rieder & Partner  
28 OCT 2001  
21

Date of mailing (day/month/year) 18 October 2001 (18.10.01)		
Applicant's or agent's file reference 23655IN2PCT		IMPORTANT NOTICE
International application No. PCT/EP01/03891	International filing date (day/month/year) 05 April 2001 (05.04.01)	Priority date (day/month/year) 06 April 2000 (06.04.00)
Applicant MARO B.V. et al		

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice:  
KP, KR, US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:  
AE, AG, AL, AM, AP, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EA, EE, EP, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OA, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ,

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 18 October 2001 (18.10.01) under No. WO 01/76967

### REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

### REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer J. Zahra
Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Telephone No. (41-22) 338.83.38

**This Page Blank (uspto)**

Continuation of Form PCT/IB/308

**NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF  
THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES**

<b>Date of mailing (day/month/year)</b> 18 October 2001 (18.10.01)	<b>IMPORTANT NOTICE</b>
<b>Applicant's or agent's file reference</b> 23655IN2PCT	<b>International application No.</b> PCT/EP01/03891
<p>The applicant is hereby notified that, at the time of establishment of this Notice, the time limit under Rule 46.1 for making amendments under Article 19 has not yet expired and the International Bureau had received neither such amendments nor a declaration that the applicant does not wish to make amendments.</p>	

**This Page Blank (uspto)**

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Claessens  
09/980, 227

International Application No  
PCT/EP 01/03891

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 B65D51/00 B29C45/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 B65D B29C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 97 29151 A (THE WEST COMPANY) 14 August 1997 (1997-08-14) the whole document	1, 19
A		2, 16, 20, 26, 29
Y	US 4 306 852 A (MATEEV ET AL.) 22 December 1981 (1981-12-22) the whole document	1, 19
A	WO 98 36986 A (PHARMACIA & UPJOHN) 27 August 1998 (1998-08-27) abstract; figures	1, 2, 16
A	EP 0 873 841 A (MOLD-MASTERS) 28 October 1998 (1998-10-28) abstract; figures	1, 19

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 September 2001

Date of mailing of the international search report

26/09/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Gino, C

**This Page Blank (uspto)**



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 01/03891

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9729151	A	14-08-1997	AU 705208 B2	20-05-1999
			AU 1611197 A	28-08-1997
			BR 9712781 A	21-12-1999
			EP 0879263 A1	25-11-1998
			WO 9729151 A1	14-08-1997
			JP 2001502188 T	20-02-2001
			ZA 9700931 A	10-09-1998
US 4306852	A	22-12-1981	BG 28748 A1	12-12-1980
			AT 373823 B	27-02-1984
			AT 231180 A	15-07-1983
			CH 644549 A5	15-08-1984
			CS 244503 B1	17-07-1986
			DE 3016702 A1	20-11-1980
			FR 2455973 A1	05-12-1980
			GB 2048762 A , B	17-12-1980
			IT 1188933 B	28-01-1988
			JP 56019737 A	24-02-1981
			SE 435152 B	10-09-1984
			SE 8003390 A	08-11-1980
			SU 1142299 A1	28-02-1985
WO 9836986	A	27-08-1998	EP 0961735 A1	08-12-1999
			NO 993856 A	10-08-1999
			WO 9836986 A1	27-08-1998
EP 873841	A	28-10-1998	EP 0873841 A2	28-10-1998
			JP 10296799 A	10-11-1998
			US 5849343 A	15-12-1998

**This Page Blank (uspto)**

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
18. Oktober 2001 (18.10.2001)

PCT

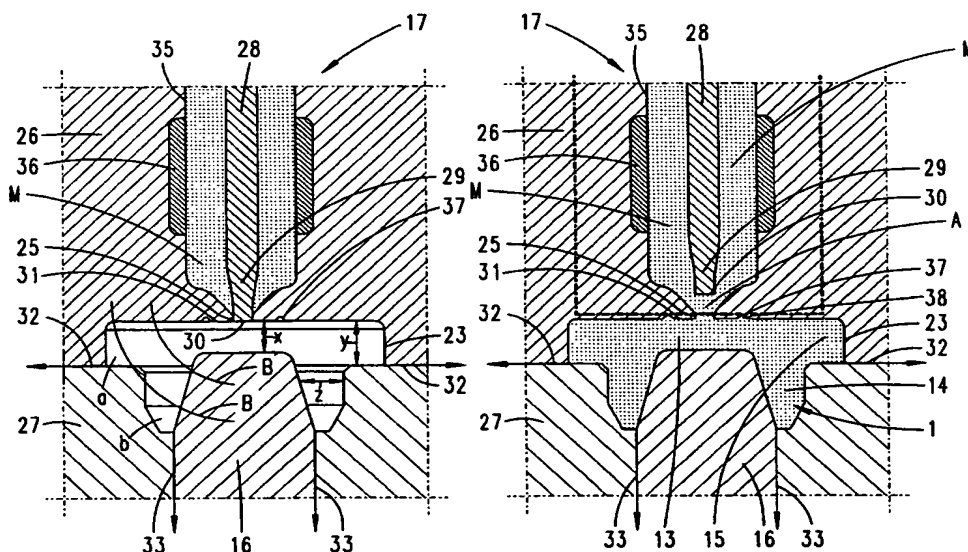
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 01/76967 A1**

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **B65D 51/00**,  
B29C 45/00
- (21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP01/03891**
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
5. April 2001 (05.04.2001)
- (25) Einreichungssprache: **Deutsch**
- (26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**
- (30) Angaben zur Priorität:  
100 16 961.9 6. April 2000 (06.04.2000) DE  
101 11 550.4 10. März 2001 (10.03.2001) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): **MARO B.V.** [NL/NL]; Scherpdeel 30, NL-4703 RJ  
Roosendaal (NL).
- (72) Erfinder; und  
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **CLAESSENS, Albert**,  
**Louis, Victor, Jozef** [BE/BE]; Guldensporenlaan 70,  
B-3530 Houthalen (BE).
- (74) Anwälte: **MÜLLER, Enno** usw.; Rieder & Partner, Cor-  
neliusstrasse 45, 42329 Wuppertal (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,  
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,  
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,  
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,  
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,  
MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK,  
SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA,  
ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH,  
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW),

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **MOULDING SUITABLE FOR PHARMACEUTICAL APPLICATIONS AND METHOD FOR PRODUCTION THEREOF**

(54) Bezeichnung: **FÜR PHARMAZEUTISCHE ANWENDUNGEN DIENENDER SPRITZLING SOWIE VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG DES SPRITZLINGS**



(57) Abstract: The invention relates to a moulding suitable for pharmaceutical applications, such as closure stoppers (1) for pharmaceutical bottles, a protective cap (2) for medical syringes, or sealing elements (38, 39) for pharmaceutical containers. The aim of the invention is a practically reject-free production with high product quality. Said aim is achieved, whereby the moulding (1, 2, 38, 39, 44) is made from a thermoplastic elastomeric plastic, with a mineral filler content of 30 % or more, in at least a partial region. Said partial region comprises a hot channel injection point, which is in the form of a smooth surfaced impression.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 01/76967 A1



eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

**(57) Zusammenfassung:** Die Erfindung bezieht sich auf einen für pharmazeutische Anwendungen dienenden Spritzling wie Verschlussstopfen (1) für pharmazeutische Flaschen, eine Schutzkappe (2) für medizinische Spritzen oder Dichtungselement (38, 39) für pharmazeutische Behälter, und schlägt zur Erzielung einer praktischen ausschussfreien Fertigung bei hoher Produktqualität vor, dass der Spritzling (1, 2, 38, 39, 44) zumindest in einem Teilbereich aus einem thermoplastischen Elastomerkunststoff mit einem mineralischen Füllstoffanteil von 30 % oder mehr besteht und dieser Teilbereich einen Heißkanal-Anspritzpunkt aufweist, der als glattflächiger Abdruck gebildet ist.

00001 Für pharmazeutische Anwendungen dienender Spritzling  
00002 sowie Verfahren zur Herstellung des Spritzlings  
00003  
00004 Die Erfindung bezieht sich zunächst auf einen für eine  
00005 pharmazeutische Anwendung dienenden Spritzling wie  
00006 einen Verschlussstopfen für pharmazeutische Flaschen,  
00007 eine Schutzkappe für medizinische Spritzen oder ein  
00008 Dichtungselement für ein pharmazeutisches Behältnis.  
00009  
00010 Weiter bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren zur  
00011 Herstellung eines solchen Spritzlings.  
00012  
00013 Spritzlinge dieser Art weisen nicht selten ästhetische  
00014 Fehler auf. Solche, das optische Erscheinungsbild beein-  
00015 trächtigende Unregelmäßigkeiten können in Form von  
00016 Vliesungenrändern auftreten und bilden sich vornehm-  
00017 lich auch im Bereich des Anspritzpunktes aus. Man ist  
00018 daher bereits dazu übergegangen, bei Verschlussstopfen  
00019 etwa, den Anspritzpunkt in einer Verdecktlage, bei-  
00020 spielsweise in einem Höhlungsbereich eines Verschluss-  
00021 stopfens, anzuordnen. Eine solche Anordnung ist aber  
00022 mit Schwierigkeiten verbunden, da auch die Düse der  
00023 Spritzvorrichtung einen gewissen Raumbedarf hat. Fließ-  
00024 fehler an Abdichtungsstellen, beispielsweise an einem  
00025 flanschartigen Randbereich eines solchen Verschlussstop-  
00026 fens, dem Stirnrand der Flansche zugewandt, können  
00027 sogar Dichtungsprobleme verursachen.  
00028  
00029 Darüber hinaus werden an derartige Spritzlinge auch  
00030 hohe sonstige technische Anforderungen gestellt. So  
00031 darf es beim Durchstechen möglichst nicht zum Abbrö-  
00032 ckeln von Materialteilen, die mitgerissen werden könn-  
00033 ten, kommen. Auch muss ein Durchstechen behinderungs-  
00034 frei möglich sein. Im Fall von Schutzkappen wird etwa  
00035 auch ein guter Materialzusammenhalt, der etwa auch bei

00036 den anderen Ausführungen des Spritzlings wesentlich  
00037 ist, gefordert.

00038

00039 Hiervon ausgehend beschäftigt sich die Erfindung mit  
00040 der Aufgabe, einen für pharmazeutische Anwendungen  
00041 geeigneten, möglichst homogenen und möglichst fehler-  
00042 freien Spritzling anzugeben. Weiter beschäftigt sich  
00043 die Erfindung mit der Aufgabe ein hierzu geeignetes  
00044 Herstellungsverfahren bereit zu stellen.

00045

00046 Hinsichtlich des Spritzlings ist die Aufgabe zunächst  
00047 und im Wesentlichen mit den Gegenständen der Ansprüche  
00048 1 bzw. 2 gelöst, wobei zunächst, Anspruch 1, ergänzend  
00049 zu den bereits angegebenen Merkmalen von Bedeutung ist,  
00050 dass der Spritzling zumindest in einem Teilbereich aus  
00051 einem thermoplastischen Elastomerkunststoff mit einem  
00052 mineralischen Füllstoffanteil von 30 % oder mehr be-  
00053 steht und dieser Teilbereich einen Heißkanal-Anspritz-  
00054 punkt aufweist, der als glattflächiger Abdruck gebildet  
00055 ist. Darüber hinaus, Anspruch 2, ist auch von Bedeu-  
00056 tung, dass im Falle eines zweiten Teils des Spritzlings  
00057 dieser aus einem anderen Kunststoff besteht, insbesonde-  
00058 re einem herkömmlichen Spritz-Kunststoff wie PP, PE  
00059 oder dergleichen, mit welchem dann der Anspritzpunkt  
00060 des ersten Teilbereichs überspritzt ist. In einem sol-  
00061 chen Fall kann dann insbesondere auch der Anspritzpunkt  
00062 der aus dem elastischen Elastomerkunststoff gebildeten  
00063 Teilbereichs als Heißkanal-Anspritzpunkt gebildet sein,  
00064 der dann auch weiter vorzugsweise als glattflächiger  
00065 Abdruck ausgebildet ist. Erfindungsgemäß ist erkannt  
00066 worden, dass den Materialanforderungen derartiger phar-  
00067 mazeutischer Spritzlinge ein thermoplastischer Elasto-  
00068 merkunststoff mit einem mineralischen Füllstoffanteil  
00069 von 30 % oder mehr gerecht wird. Dies dann, wenn jeden-  
00070 falls im Falle des Freiliegens nach außen an dem Spritz-

00071 ling der Anspritzpunkt durch einen Heißkanal-Anspritz-  
00072 punkt gebildet ist und ein glattflächiger Abdruck ge-  
00073 schaffen ist. Störende Schlieren oder Materialunebenhei-  
00074 ten, insbesondere im Bereich des Anspritzpunktes, kön-  
00075 nen nicht mehr festgestellt werden. Gleichwohl ist ein  
00076 solcher Spritzling mit üblichen Kunststoffspritzverfah-  
00077 ren, jedoch Heißkanal-Anspritzung, rationell herstell-  
00078 bar. Bevorzugt ist in diesem Zusammenhang, dass der  
00079 Abdruck, der durch den Heißkanal-Anspritzpunkt an dem  
00080 Spritzling geschaffen ist, ohne Versetzung nach außen  
00081 in die ihn umgebende Spritzlingswandung übergeht. Insbe-  
00082 sondere ist bevorzugt, dass der glattflächige Abdruck  
00083 ebenengleich in die ihn umgebende Spritzlingswandung  
00084 übergeht. Im Weiteren kann sich aber auch in besonderen  
00085 Fällen empfehlen, dass der Abdruck gegenüber der ihn  
00086 umgebenden Spritzlingswandung erhaben ist, also nach  
00087 außen versetzt ist. Dies bspw., wenn, worauf auch der  
00088 zuvor erläuterte Anspruch 2 abzielt, im Zweikomponenten-  
00089 spritzverfahren gearbeitet wird oder der aus dem Elasto-  
00090 merkunststoff bestehende Spritzling Teil eines mehrtei-  
00091 ligen Gegenstandes ist, bei welchem der Anspritzpunkt  
00092 von einem weiteren Teil überdeckt oder darin gar gefan-  
00093 gen ist. Denn ein erhabener Abdruck kann sich auch für  
00094 eine formschlüssige Aufnahme in einem weiteren Teil  
00095 empfehlen.

00096

00097 Der Spritzling kann insgesamt mehrteilig dadurch sein,  
00098 dass er etwa im Mehrkomponentenspritzverfahren herge-  
00099 stellt ist, wobei die Einzelteile unmittelbar nach Art  
00100 einer Verschweißung aneinander haften können, oder aber  
00101 auch voneinander trennbar oder getrennt sich nach Voll-  
00102 endung des Spritzvorganges vorfinden. In einem solchen  
00103 mehrteiligen Spritzling, wie er weiter unten noch im  
00104 Einzelnen beschrieben ist, ist dann der aus thermoplas-

00105 tischem Elastomerkunststoff bestehende Teil ein Teilbe-  
00106 reich desselben.  
00107  
00108 Im Weiteren ist auch bevorzugt, dass ein solcher Spritz-  
00109 ling, bzw. der entsprechende Teilbereich des Spritz-  
00110 lings, jedenfalls im Bereich des Anspritzpunktes, dick-  
00111 wandig ausgebildet ist. Dickwandigkeit ist hierbei  
00112 insbesondere im Hinblick auf eine Länge des Fließweges  
00113 des eingespritzten Materiales zu der Wandstärke verstan-  
00114 den. Es wird die Länge vom Einspritzpunkt ab gemessen.  
00115 Als Wandstärke ist hierbei weiter ein Mittelwert über  
00116 den gesamten Spritzling eingesetzt. Wenn sich ein Wert  
00117  $< 5$  ergibt, ist Dickwandigkeit im Sinne vorliegender  
00118 Anmeldung gegeben.  
00119  
00120 Der Spritzling, bzw. der entsprechende Teilbereich des  
00121 Spritzlings, liegt als homogener Körper vor. Die angege-  
00122 bene Mischung erbringt eine gummielastische Struktur  
00123 mit gutem Durchstechverhalten. Auch den Anforderungen  
00124 an ein Nachdichten, etwa bei herausgezogener Kanüle,  
00125 ist genügt.  
00126  
00127 Der beigegebene mineralische Füllstoff-Anteil wirkt  
00128 fließbremsend, was eine erstrebte gleichmäßige Verteil-  
00129 ung des Kunststoffes im Zuge des Spritzvorganges vor-  
00130 teilhaft unterstützt. Die Heißkanal-Anspritzung, die  
00131 vorzugsweise auch in einem zentralen Bereich, weiter  
00132 vorzugsweise auch an einer Außenfläche, also nicht in  
00133 einem Höhlungsbereich des Spritzlings, vorgenommen ist,  
00134 begünstigt gleichfalls eine ausgewogene Verteilung des  
00135 Kunststoffes im Zuge eines Spritzgussvorganges. Die  
00136 überwiegend dickwandige Ausbildung des Spritzlings,  
00137 bzw. der entsprechende Teilbereich des Spritzlings,  
00138 führt auch zu im Wesentlichen gleichen Verhältnis bezüg-  
00139 lich eines, wenn auch bei dem angegebenen Werkstoff



00140 vergleichsweise sehr geringen Schrumpfverhaltens. Der  
00141 Füllstoff ist vorzugsweise ein Silikat. Es kann sich  
00142 beispielsweise um Magnesiumsilikat (Talg) handeln.  
00143 Dieser Füllstoff wirkt sich im Sinne einer vorteilhaft-  
00144 ten Fließhemmung aus. Gleichwohl geschieht die Füllung  
00145 eines entsprechenden Formnestes absolut gesehen sehr  
00146 rasch. Bei der üblichen Größenordnung etwa hier betref-  
00147 fener Verschlussstopfen oder sonstiger Gegenstände  
00148 vergleichbarer Größenordnung beträgt die Füllzeit ca.  
00149 0,1 Sekunde. Es ist zudem bezüglich des beschriebenen  
00150 thermoplastischen Elastomerkunststoffes, dem gegebenen-  
00151 falls noch ein Weichmacher beigegeben ist, eine überra-  
00152 schend geringe Abhängigkeit seiner Eigenschaften von  
00153 der Temperatur gegeben. Die Füllung einer Kavität lässt  
00154 sich weitestgehend unabhängig von der Fülltemperatur  
00155 ohne Auftreten eines sogenannten Spagetti-Effektes  
00156 erreichen. Die Shore-Härte A liegt zwischen 45 und 60,  
00157 bevorzugt bei 55.  
00158  
00159 Konkreter bezüglich eines hier betroffenen Verschluss-  
00160 stopfens ist im Hinblick auf eine gute Penetrierbarkeit  
00161 mit der Kanüle einer Spritze vorgesehen, dass die Stopf-  
00162 fendecke einen zentralen Bereich geringerer Wandstärke  
00163 und einen Randbereich größerer Wandstärke, gemessen in  
00164 Vertikalrichtung, aufweist. Der Randbereich ist im  
00165 Anwendungsfall von einer Bördelkappe entsprechender  
00166 Infusionsflaschen-Sicherung umfasst. Gegebenenfalls  
00167 unter Spannwirkung umfasst.  
00168  
00169 An die Verschlussdecke schließt sich nach unten in  
00170 Vertikalrichtung ein Stopfenkragen an. Dieser Stopfen-  
00171 kragen weist gleichfalls bevorzugt jedenfalls in seinem  
00172 anfänglichen, an die Stopfendecke anschließenden, Be-  
00173 reich eine größere Wandstärke auf als die Stopfendecke  
00174 in ihrem zentralen Bereich. Zugleich schließt damit der

00175 Stopfenkragen bevorzugt an den Bereich größerer Wand-  
00176 stärken des Randbereichs des Verschlussstopfens an.  
00177 Weiter ist bevorzugt, dass die Heißkanal-Anspritzung  
00178 hinsichtlich des Spritzkanal-Verschlusses mit einem  
00179 stempelartigen Nadelkopf vorgenommen ist, wobei die  
00180 ebenflächige Stirnfläche des Nadelkopfes im Verschluss-  
00181 zustand der Spritzgießform ebenengleich in die die  
00182 Spritzlingswandung mitbildende, umgebende Düsenwandung  
00183 übergeht. Entsprechend lässt sich auch formulieren,  
00184 dass der glattflächige Anspritzpunkt, das heißt, die  
00185 Angussfläche, ebenengleich in die umgebende Spritzlings-  
00186 fläche übergeht. Es ergibt sich ein glattflächiger Ab-  
00187 druck des stempelartigen Nadelkopfes am Spritzling, wo-  
00188 bei wirksam selbst kleinste Rauungen oder Zerklüftung-  
00189 en vermieden sind. Der Spritzling ist nacharbeitungs-  
00190 frei hergestellt. Die genannte Ausgestaltung hat im  
00191 Falle des Verschlussstopfens den besonderen Vorteil,  
00192 dass durch die Kanüle keinerlei etwa durch Ungenauigkei-  
00193 ten hervorgehobene Fraktionierungspartikel abgetragen  
00194 werden können und in die Flasche gelangen können. Die  
00195 formvollendete glatte Fläche besteht somit auch und  
00196 insbesondere bezüglich des etwa stecknadelkopfgroßen  
00197 Anspritzpunktes selbst.

00198

00199 Eine weitere Ausführungsform eines solchen Spritzlings  
00200 für pharmazeutische Anwendungen ist eine Schutzkappe  
00201 für medizinische Spritzen. Diese Schutzkappe wird über  
00202 die Kanüle einer Spritze gesteckt, um diese hinsicht-  
00203 lich mechanischer Beeinträchtigungen oder auch Ver-  
00204 schmutzungen zu schützen. Entsprechend besteht auch  
00205 eine solche Schutzkappe aus einem thermoplastischen  
00206 Elastomerkunststoff, der einen mineralischen Füllstoff-  
00207 anteil von 30 % oder mehr aufweist. Es ist eine Heißka-  
00208 nal-Anspritzung im Bereich eines Kappenhutes der Schutz-  
00209 kappe gegeben. Hier werden die gleichen Eigenschaften

00210 erreicht, insbesondere hinsichtlich des Äußeren der  
00211 Schutzkappe, die zuvor auch in Bezug auf den Verschluss-  
00212 stopfen erläutert worden sind. Auch der als Schutzkappe  
00213 ausgebildete Spritzling kann hinsichtlich des Werkstoff-  
00214 fes einen Anteil an Weichmacher enthalten. Die Heißka-  
00215 nal-Anspritzung ist auch hier bevorzugt zentral, im  
00216 Bereich der Kappenhut-Spitze, vorgenommen. Auch bezüg-  
00217 lich der Schutzkappe trifft damit die Erläuterung zu,  
00218 wie sie zuvor im Einzelnen hinsichtlich des stempelarti-  
00219 gen Nadelkopfes, der bevorzugt spritzgießmaschinensei-  
00220 tig eingesetzt wird, und der hiermit erreichten Vortei-  
00221 le gegeben ist.

00222

00223 Ein weiterer Gegenstand, der durch einen solchen, für  
00224 pharmazeutische Anwendungen dienenden Spritzling verkör-  
00225 pert sein kann, ist ein Dichtungselement, wie es bei  
00226 sogenannten "Bottle-Pack"-Flaschen zur Anwendung kommt.  
00227 Diesbezüglich ist insbesondere auf den Offenbarungsge-  
00228 halt der Deutschen Patentanmeldungen 195 00 460 und 196  
00229 20 196 verwiesen, deren Inhalte hiermit auch vollstän-  
00230 dig, auch zum Zwecke Merkmale dieser Vorveröffentli-  
00231 chung in Ansprüche vorliegender Anmeldung aufzunehmen,  
00232 einbezogen werden. Ein solches Dichtungselement besitzt  
00233 gewöhnlich einen umlaufenden Flansch geringerer Wand-  
00234 stärke oder ober- und/oder unterseitig eine dem Rand  
00235 zugeordnete umlaufende Nut und einen mittleren Bereich  
00236 großer Wandstärke. Auch hier erfolgt die Anspritzung  
00237 vorzugsweise zentral in der oberen Außenfläche. Im  
00238 Übrigen treffen auch hier die beschriebenen geometri-  
00239 schen Merkmale, etwa hinsichtlich der Dickwandigkeit,  
00240 und die Merkmale hinsichtlich der Reinheit und Schlie-  
00241 renfreiheit zu, wie sie zuvor im Bezug auf den Spritz-  
00242 ling allgemein und die weiteren Anwendungsfälle bereits  
00243 erläutert sind. Insbesondere kann ein solcher Gegen-  
00244 stand auch im Mehrkomponenten-Spritzverfahren herge-

00245 stellt sein, wobei dann der eine Teilbereich, etwa der  
00246 die Außenkappe bildende Teilbereich aus Hartkunststoff,  
00247 die Form bildet (wiederum zumindest teilweise) für den  
00248 nachträglich gespritzten Elastomerkunststoff-Teilbe-  
00249 reich. Es kann aber auch umgekehrt vorgegangen werden.  
00250 Besonders in letzterem Fall ist es möglich und ggf.  
00251 sogar angezeigt, den Heißkanal-Anspritzpunkt erhaben  
00252 bzgl. der umgebenden Spritzlingswandung aus Elastomer-  
00253 kunststoff herzustellen, jedoch letztlich versenkt  
00254 bzgl. der Spritzlingswandung eines zweiten Teilbereichs  
00255 aus einer anderen Kunststoffkomponente, insbesondere  
00256 einer Hartkunststoffkomponente.

00257

00258 Gegenstand der Erfindung ist auch ein Verfahren zur  
00259 Herstellung eines für pharmazeutische Anwendungen die-  
00260 nenden Spritzlings, wie etwa eines Verschlussstopfens  
00261 für pharmazeutische Flaschen, einer Schutzkappe für  
00262 medizinische Spritzen oder eines Dichtungselementes für  
00263 pharmazeutische Behältnisse. Hierbei ist in einer Aus-  
00264 führungsform darauf abgestellt, dass als Werkstoff ein  
00265 thermoplastischer Elastomerkunststoff verwendet wird,  
00266 dem zu 30 % oder mehr ein mineralischer Füllstoffanteil  
00267 beigemischt ist und dass eine zentrale Heißkanal-An-  
00268 spritzung im Bereich einer Spritzlingsdecke oder einer  
00269 Spritzlingsspitze vorgenommen wird. In einer weiteren  
00270 Ausführungsform ist darauf abgestellt, dass jedenfalls  
00271 ein Teilbereich aus einem thermoplastischen Elasto-  
00272 merkunststoff mit einem mineralischen Füllstoffanteil  
00273 von 30 % oder mehr hergestellt wird und dieser Teilbe-  
00274 reich mit einer einen Anspritzpunkt aufweisenden An-  
00275 spritzung ausgeführt wird, welcher Anspritzpunkt mit  
00276 einem einen zweiten Teilbereich des Spritzlings bilden-  
00277 den anderen Kunststoff überspritzt wird. Hier kommt  
00278 insbesondere ein üblicher Kunststoff für Spritzteile  
00279 zur Anwendung wie etwa PP, PE usw. Konkret, wie auch

00280 zuvor bei den gegenständlichen Merkmalen ist auf einen  
00281 entsprechenden Füllstoffanteil in Gewichtsprozenten ab-  
00282 gestellt. Vorteilhaft wird dem thermoplastischen Elasto-  
00283 merkunststoff auch ein Anteil an Weichmachern beigege-  
00284 ben. Hinsichtlich eines Verschlussstopfens kann vorgese-  
00285 hen sein, dass die zentrale Heißkanal-Anspritzung im  
00286 Bereich der Stopfendecke des überwiegend dickwandig  
00287 ausgebildeten Verschlussstopfens vorgenommen wird. Auch  
00288 kann der Stopfenkragen mit einer größeren Wandstärke  
00289 ausgebildet werden als die Stopfendecke in ihrem zentra-  
00290 len Bereich. In Bezug auf eine Dichtung kann die An-  
00291 spritzung in der oberen Außenfläche, bevorzugt dort  
00292 zentral, vorgenommen werden. Weiter bevorzugt, betref-  
00293 fend alle Ausführungsformen, kann der Heißkanalver-  
00294 schluss in Form eines stempelartigen Nadelkopfes verwen-  
00295 det werden, dessen ebenflächige Stirnfläche im Ver-  
00296 schlusszustand ebenengleich oder in das Spritzlingsin-  
00297 nere versetzt bezüglich der in die Spritzlingswandung  
00298 mit bildenden, umgebenden Düsenwandung in diese über-  
00299 geht. So wird ermöglicht, dass ein glattflächiger An-  
00300 spritzpunkt erreicht wird und die Angussfläche des  
00301 Anspritzpunktes ebenengleich oder tiefenmäßig versetzt  
00302 in die umgebende Spritzlingswandung übergeht.

00303

00304 Bei Ausbildung einer Schutzkappe für medizinische Sprit-  
00305 zen in den vorstehend angegebenen Kunststoff-Spritzver-  
00306 fahren wird ein massiver Kappenhut und ein demgegenüber  
00307 dünnwandiger Kappenhals ausgeformt. In vorteilhafter  
00308 Weise erfolgt die Heißkanalanspritzung zentral am Kap-  
00309 penhut. Im Übrigen werden verfahrenstechnisch die glei-  
00310 chen Merkmale bevorzugt, wie sie auch im Bezug auf die  
00311 Herstellung des Verschlussstopfens bzw. der Dichtung  
00312 bereits vorstehend beschrieben sind.

00313

00314 Der Gegenstand der Erfindung ist nachstehend anhand  
00315 zweier zeichnerisch veranschaulichter Ausführungsbei-  
00316 spiele näher erläutert. Es zeigt:  
00317  
00318 Fig. 1 einen im Kunststoff-Spritzverfahren hergestell-  
00319 ten Verschlussstopfen in Seitenansicht, das  
00320 erste Ausführungsbeispiel darstellend;  
00321  
00322 Fig. 2 die Draufsicht hierzu;  
00323  
00324 Fig. 3 die Unteransicht;  
00325  
00326 Fig. 4 einen Vertikalschnitt durch eine Infusionsfla-  
00327 sche mit zugeordnetem Verschlussstopfen, unter  
00328 Aufbringen einer Bördelkappe gesichert;  
00329  
00330 Fig. 5 einen Schnitt durch den Formnestbereich einer  
00331 Spritzgießvorrichtung, unverfüllt;  
00332  
00333 Fig. 6 eine gleiche Darstellung, jedoch bei verfüll-  
00334 tem Formnest;  
00335  
00336 Fig. 7 eine im Kunststoff-Spritzverfahren erzeugte  
00337 Schutzkappe für eine Spritze, in Seitenansicht;  
00338  
00339 Fig. 8 einen Vertikalschnitt durch die Schutzkappe,  
00340 stark vergrößert, zusammen das zweite Ausführ-  
00341 ungsbeispiel verkörpernd;  
00342  
00343 Fig. 9 in Seitenansicht einen dichtungsverschlossenen  
00344 Behälter, wie er als Infusionsflasche Verwen-  
00345 dung findet;  
00346

00347 Fig. 10 einen Querschnitt durch den Gegenstand gemäß  
00348 Fig. 9, im Bereich der Verschlussvorrichtung,  
00349 in einer ersten Ausführungsform;  
00350  
00351 Fig. 11 eine Darstellung gemäß Fig. 10 einer zweiten  
00352 Ausführungsform;  
00353  
00354 Fig. 12 eine vergrößerte Querschnittsdarstellung des  
00355 Anspritzbereiches bei bezüglich umgebender  
00356 Spritzlingswandung in das Innere versetztem  
00357 Nadelkopf;  
00358  
00359 Fig. 13 eine Darstellung gemäß Fig. 6, jedoch mit  
00360 gegenüber der umgebenden Spritzlingswandung  
00361 nach außen versetztem Anspritzpunkt; und  
00362  
00363 Fig. 14 eine Darstellung des Gegenstandes gemäß Fig.  
00364 11, wobei der Anspritzpunkt des Elastomerkunst-  
00365 stoff-Teilbereiches gegenüber der umgebenden  
00366 Spritzlingswandung erhaben ist und zugleich in  
00367 einem weiteren Teilbereich des Spritzlings  
00368 aufgenommen ist.  
00369  
00370 Der in Fig. 1 dargestellte Verschlussstopfen 1 und die  
00371 in den Fig. 10 und 11 dargestellten Dichtungen 38, 39  
00372 und die in Fig. 7 wiedergegebene Schutzkappe 2 sind im  
00373 Kunststoff-Spritzverfahren hergestellt.  
00374  
00375 Verwendung findet ein thermoplastischer Elastomer-Kunst-  
00376 stoff in gummiartiger Elastizität und trotzdem ausrei-  
00377 chender Eigensteifigkeit.  
00378  
00379 Der Verschlussstopfen 1 lässt sich inhaltschützend  
00380 einer Flasche 3 zuordnen. Es handelt sich im pharmazeu-

00381 tischen Bereich einsetzbare Flasche 3, wie beispielswei-  
00382 se eine Infusionsflasche.

00383

00384 Die in Fig. 4 dargestellt Flasche 3 zeigt den Ver-  
00385 schlussstopfen 1 dem Hals 4 der Flasche 3 zugeordnet,  
00386 stopfengesichert durch eine metallische Bördelkappe 5.  
00387 Die nimmt noch eine Innenkappe 6 auf. Die demgegenüber  
00388 als Außenkappe zu bezeichnende Bördelkappe 5 ist, um  
00389 einen Bund 7 des Flaschenhalses 4 gehend, angerollt.  
00390 Die Bördelstelle trägt das Bezugszeichen 8.

00391

00392 Die Flasche 3 besteht beispielsweise aus Glas.

00393

00394 Der Verschlussstopfen 1 ist als Hohlstopfen realisiert.  
00395 Der sitzt dichtend in einer im Wesentlichen zylindri-  
00396 schen Mündung 10 des Halses 4. Die zum Flascheninnen-  
00397 raum hin öffnende Höhlung des Hohlstopfens 9 trägt das  
00398 Bezugszeichen 11.

00399

00400 Der Verschlussstopfen 1 ist als durchstechbarer Ver-  
00401 schlusskörper realisiert. Hierzu wird der im Wesentli-  
00402 chen zentral liegende Durchstechbereich 12 des Ver-  
00403 schlussstopfens 1 freigelegt. Diesbezügliche Einzelhei-  
00404 ten ergeben sich aus der nicht vorveröffentlichten  
00405 deutschen Patentanmeldung 100 05 833. Der Offenbarungs-  
00406 inhalt dieser Anmeldung wird hier vollinhaltlich mit  
00407 einbezogen, auch zu dem Zweck, Merkmale der in Bezug  
00408 genommenen Anmeldung in Ansprüche vorliegender Anmel-  
00409 dung mit aufzunehmen.

00410

00411 Den Durchstechbereich 12 stellt eine Stopfendecke 13,  
00412 die sich flaschenseitig in einen Stopfenkragen 14 fort-  
00413 setzt.

00414



00415 Beispielsweise aus Fig. 4 ist entnehmbar, dass die  
00416 Stopfendecke 13 einen zentralen Bereich, stellend den  
00417 Durchstechbereich 12, geringerer Wandungsstärke  $x$  und  
00418 einen Randbereich 15 größerer Wandstärke  $y$  aufweist.  
00419 Das Verhältnis von  $X : Y$  liegt bei  $3 : 4$  und in Fig. 5  
00420 eher bei  $2 : 3$  und stellt auf eine etwas geringere,  
00421 zentrale Materialanhäufung ab, die das Durchstechverhal-  
00422 ten begünstigt.

00423

00424 Unter Betrachtung der Verhältnisse beispielsweise in  
00425 Fig. 5, wird deutlich, dass auch der Stopfenkragen  
00426 zumindest in seinem Wurzelbereich zur Stopfendecke 13  
00427 hin eine größere Wandstärke  $z$  aufweist als die Stopfen-  
00428 decke 13 in ihrem zentralen Bereich, also Durchstechbe-  
00429 reich 12.

00430

00431 Trotz dieser partiellen Unterschiede in den Wandstärken  
00432 liegt insgesamt eine überwiegend dickwandige Ausbildung  
00433 des Verschlussstopfens 1 vor. Dieser insgesamt dickflei-  
00434 schige Spritzling ist von guter Gebrauchsfestigkeit und  
00435 auch stabil genug für den Auswerfer 16 der in den Fig.  
00436 5 und 6 partiell dargestellten Spritzgießvorrichtung 17.

00437

00438 Die in den Fig. 7 und 8 dargestellte Schutzkappe 2 für  
00439 Spritzen im medizinischen Bereich ist wandungsmäßig  
00440 unter Berücksichtigung anderer Schwerpunkte gestaltet.  
00441 So weist der lange, außen zylindrische Körper einen Kap-  
00442 penhut 18 größerer Materialanhäufung auf, welcher Kap-  
00443 penhut sich in Längsrichtung in einen dünnwandigen  
00444 Kappenhals 19 fortsetzt. Die die Kanüle schützend umge-  
00445 bende Wandung des Kappenhalses 19 ist innen gestuft  
00446 gehöhlt; die entsprechende Höhlung 20 geht in eine  
00447 engste Zone 21 über, ausgestaltet als Einstechzone zum  
00448 Schutz und Zuhalten des dortigen Endes des Nadelkörpers.

00449

00450 Das Halsende weist die geringste Wandungsdicke auf. In  
00451 diesem Bereich besitzt der mantelwandseitig im Wesentli-  
00452 chen zylindrisch gehaltene Spritzling einen auftragen-  
00453 den Ringbund 22.

00454

00455 Der Anspritzpunkt liegt an exponierter Stelle des Kap-  
00456 penhutes 18, nämlich an der Kappenhut-Spitze. Die recht  
00457 dickwandige Decke ist flachkonvex verrundet.

00458

00459 In Fig. 9 ist eine Transfusionsflasche 40 dargestellt,  
00460 die an ihrem Boden eine Öse 41 besitzt, zur stürzenden  
00461 Anordnung der Transfusionsflasche 40. Der Flaschenkopf  
00462 42 weist dann nach unten.

00463

00464 Der Flaschenkörper besteht aus Kunststoff, beispielswei-  
00465 se PE in durchdringbarer Wandungsdicke. Bis zur Durch-  
00466 dringung mittels beispielsweise Kanülen oder Spikes.

00467

00468 Diese der Flasche 40 eigene Verschlusswand ist im Ein-  
00469 zeln nicht dargestellt. Der Verschlusswand überge-  
00470 stülpt ist eine Kappe 43, wie sie in den Fig. 10 und 11  
00471 in unterschiedlichen Ausführungsformen in Einzelheit  
00472 dargestellt ist. Innerhalb der Kappe 43 ist ein Spritz-  
00473 ling 44 angeordnet, der eine Dichtung darstellt. Die  
00474 Dichtung ist durchstechbar und befindet sich der nicht  
00475 dargestellten Verschlusswand der Flasche 40 vorgela-  
00476 gert. Die Dichtung 44 besitzt, beim Ausführungsbeispiel  
00477 der Fig. 10, einen umlaufenden Flansch 45, der auf  
00478 einem zugeordneten Flansch 46 der Kappe 43 aufliegt.  
00479 Der Flansch 45 hat eine deutlich geringere Wandstärke  
00480 als ein mittlerer Bereich der Dichtung 44.

00481

00482 Beim Ausführungsbeispiel der Fig. 11 besitzt die Dich-  
00483 tung 44 Durchstechbereiche 47, die dickenverkleinert  
00484 sind. Von der Ober- und Unterseite ausgehend sind rü-

00485 ckenzueinanderliegende, halbkugelförmige Mulden 48  
00486 ausgeformt. Die Mulden 48 führen im Bereich ihrer größ-  
00487 ten vertikalen Erstreckung dazu, dass die Dicke der  
00488 Dichtung 44 auf etwa 1/5 gegenüber ihrer größten Dicke  
00489 reduziert ist.

00490

00491 Beim Ausführungsbeispiel der Fig. 11 sind überdies noch  
00492 umlaufend ober- und unterseitig der Dichtung 44, Nuten  
00493 49 vorgesehen, wo hingegen der Randbereich 50 wiederum  
00494 eine vertikale Erstreckung aufweist, wie sie auch der  
00495 Mittelbereich der Dichtung 44, in welchem bevorzugt an  
00496 eine Außenfläche auch der Anspritzpunkt ist, aufweist.

00497

00498 Die Spritzlinge in Form des Verschlussstopfens 1, der  
00499 Schutzkappe 2 und der Dichtungen 44 sind nicht nur  
00500 jeweils im Kunststoff-Spritzverfahren erzeugt, sondern  
00501 auch unter Verwendung gleichen Werkstoffes. Zur Anwen-  
00502 dung kommt ein thermoplastischer Elastomerkunststoff  
00503 (TPE). Der Werkstoff enthält eine Beimischung aus mine-  
00504 ralischem Füllstoff. Der diesbezügliche Füllstoffanteil  
00505 beträgt 30 % oder mehr. Zur Anwendung kommt als Füll-  
00506 stoff bevorzugt Magnesiumsilikat. Der mineralische  
00507 Füllstoff hat gewisse fließbremsende Eigenschaft, so  
00508 dass es zu einem Strömungszusammenhalt beim Befüllung  
00509 des Formnestes 23 der Spritzgießvorrichtung 17 kommt.  
00510 Anhand der Fig. 5 und 6 sind die spritztechnischen  
00511 Besonderheiten, vorrangig am Beispiel als Verschluss-  
00512 stopfens, erläutert:

00513

00514 Der Anspritzpunkt A (vgl. etwa Fig. 6 und 13) der Heiß-  
00515 kanal-Anspritzung ist an den Spritzling (vgl. bspw.  
00516 Fig. 2, 4, 7, 8, 14) mit 24 bezeichnet. Er kann an der  
00517 Schutzkappe 2 zentral liegen und liegt am Verschluss-  
00518 stopfen 1, wie auch bei den Dichtungen 44 bevorzugt  
00519 zentral. Erreicht wird dadurch eine gleichmäßige Vertei-

00520 lung bei hoher Fließgeschwindigkeit. Ästhetische Fehler  
00521 treten nicht auf. Selbst optische Unregelmäßigkeiten  
00522 wie farbliche Abweichungen entfallen. Außerdem kann in  
00523 gängigen Spritzgießformen gearbeitet werden. Dabei ist  
00524 die Kavitätenfüllung weitgehend temperaturunabhängig.  
00525 Sie kann zwischen 200 und 280°C, ohne dass sich größere  
00526 Unterschiede in der Qualität abzeichnen würden.  
00527  
00528 Der zentrale Zugang der Spritzgießmasse M (vgl. Fig. 5,  
00529 6, dargestellt am Beispiel der Verspritzung eines Ver-  
00530 schlussstopfens) erfolgt über eine Düse 25 eines Form-  
00531 oberteils 26. Das zugehörige Formunterteil ist mit 27  
00532 bezeichnet. Das Formnest 23 ist anteilig verteilt. Im  
00533 Zentrum des Formunterteils 27 befindet sich ein verti-  
00534 kal bewegbarer Formvorsprung, gestellt durch den Auswer-  
00535 fer 16.  
00536  
00537 Die Füllgabe ist jeweils ventilkontrolliert. Hierzu  
00538 befindet sich im Formoberteil 26 eine vertikal bewegba-  
00539 re Nadel 28. Deren Nadelkopf 29 tritt schließend in die  
00540 Mündung der Düse 25 ein (vgl. Fig. 5).  
00541  
00542 Der stempelartige Nadelkopf 29 der Heißkanal-Ansprit-  
00543 zung A weist eine ebenflächige Stirnfläche 30 auf. Die  
00544 Stirnfläche erstreckt sich im Verschlusszustand der  
00545 Heißkanalanspritzung A ebenengleich in die die Spritz-  
00546 lingswandung mitbildende, die Mündung der Düse 25 umge-  
00547 bende Düsenwandung 31. Die Spritzlingswandung kann die  
00548 Oberseite der Stopfendecke 13 des Verschlussstopfens 1  
00549 sein oder die korrespondierende Oberfläche des Kappenhu-  
00550 tes 18 der Schutzkappe 2 bzw. der Dichtung 38 oder 39  
00551 der Fig. 10 und 11.  
00552  
00553 Verweisend auf die Figuren 5 und 6 ist erkennbar, dass  
00554 zwischen Formoberteil 26 und Formunterteil 27 eine

00555 horizontale Fuge besteht, bildend eine erste Luftabfüh-  
00556 rung 32 bei eindringendem Spritzmaterial, der Spritz-  
00557 gießmasse M also. Eine zweite Luftabführung 33 besteht  
00558 in vertikaler Richtung, und zwar in Form einer Ringfuge  
00559 zwischen dem Auswerfer 16 und einer formpassenden Auf-  
00560 nahme des Formunterteils 27 für diesen. Hierdurch ist  
00561 eine vollständige Befüllung des Formnestes 23 in der  
00562 vorgesehenen Zeit erreicht, ohne dass an dem Spritzling  
00563 außenseitig Markierungen wie Fließschlieren oder der-  
00564 gleichen entstehen. Das von der Düse 25 unter Druck  
00565 ausgehende Material wird durch keine Sacköffnung  
00566 unentlüftbar getrennt. Legt man den durch Bogenlinien B  
00567 in Fig. 5 dargestellten Fließweg zugrunde, so würde ein  
00568 Ausweichen aus den dargestellten Endzonen a und b an  
00569 Luft nicht gehindert sein zufolge der beschriebenen  
00570 Luftabführungen 32, 33. Bei den Gegenständen gemäß den  
00571 Fig. 7 und 10 sind entsprechende Taschungen auch nicht  
00572 möglich. Dort weicht die verdrängte Luft über die der  
00573 ersten Luftabführung 32 entsprechende ab.  
00574  
00575 Beim Gegenstand der Fig. 11 kann es wieder günstig  
00576 sein, mehrere derartige Luftabführungen werkzeugmäßig  
00577 vorzunehmen.  
00578  
00579 Bezüglich der beschriebenen Spritzlinge ist auch werk-  
00580 stoffmäßig das Anforderungsprofil dahingehen beachtet,  
00581 dass solche Spritzlinge autoklavbeständig sind. Sie  
00582 ertragen Temperaturen von 120° über einen längeren  
00583 Zeitraum. Trotz der erläuterten Beimischung bleibt der  
00584 Werkstoff hervorragend spritzfähig. Es ist der erforder-  
00585 liche Kompromiss gefunden. Im Übrigen ist dem thermos-  
00586 plastischen Elastomerkunststoff auch noch Weichmacher  
00587 beigegeben.  
00588

00589 Die zentral in dem Spritzkanal 35 stehende Nadel 28 ist  
00590 kanalwandungsseitig von einem Heizelement 36 umgeben.

00591

00592 Die Düsenwandung 31 des Formoberteils 26 weist im Falle  
00593 des Verschlussstopfens 1 oder einer Dichtung 44 eine  
00594 Ringnut 37 auf. Die Ringnut verläuft konzentrisch zur  
00595 Düse 25, ist dreieckigen Querschnitts und formt auf der  
00596 Oberseite der Stopfendecke 13 gleichsam einen Zielring  
00597 38 aus für das korrekte Ansetzen der Kanüle oder eines  
00598 Spikes.

00599

00600 Zufolge der geschilderten Ebenflächigkeit der Stirnflä-  
00601 che 30 der Nadel 28 kommt es nach dem Entformen zu  
00602 einem glatten Abtrennen der Nadel, d.h., ohne einen  
00603 rauhen, sandstrukturartigen Abdruck zu hinterlassen.  
00604 Insoweit werden auch keine abragenden Partikel bei  
00605 Ingebrauchnahme durch die Kanüle in das Innere der  
00606 Flasche 3 eingetragen. Der in Fig. 2 dargestellte Ab-  
00607 druck ist einerseits nur zeichnerisch hervorgehoben.  
00608 Andererseits kann sich ein solcher Abdruck auch erge-  
00609 ben, wenn entsprechend Fig. 12 vorgegangen wird. Hier  
00610 überragt im Verschlusszustand die Stirnfläche 30 der  
00611 Nadel 28 die umgebende Düsenwandung. Entsprechend ist  
00612 an dem Spritzling der Anspritzbereich in das Innere des  
00613 Spritzlings versetzt ausgebildet. Die Versetzung in das  
00614 Innere kann beispielsweise bei einem Nadeldurchmesser  
00615 von 1,5 mm insgesamt 0,3 mm betragen. Hierbei kann die  
00616 Nadelspitze auch im Einzelnen zunächst zylindrisch und  
00617 dann mit einer balligen Stirnfläche ausgebildet sein,  
00618 wobei der zylindrische Bereich beispielsweise 0,05 mm  
00619 und der ballige Stirnflächenbereich weitere 0,3 mm in  
00620 das Innere des Spritzlings versetzt sein kann. Trotzdem  
00621 bleibt es aber bei der glatten, auch ziehfadenfreien  
00622 Ablösung.

00623

00624 Übliche Entformungsschrägen am Spritzling sind berück-  
00625 sichtigt.  
00626  
00627 In Fig. 13 ist eine Darstellung gemäß Fig. 6 wiedergege-  
00628 ben, bei welcher der Anspritzpunkt A des Spritzlings,  
00629 hier des Verschlussstopfens 13, gegenüber der umgeben-  
00630 den Spritzlingswandung nach außen versetzt gebildet  
00631 ist. Ersichtlich ist der Nadelkopf 29 hier im Ver-  
00632 schlusszustand bzgl. der umgebenden Düse 25 soweit  
00633 zurückgezogen, dass sich ein innerhalb der Düse 25  
00634 verbleibender zylindrischer Ansatz des Spritzlings 13  
00635 ergibt.  
00636  
00637 Bei der Ausführungsform der Fig. 14 ist der Gegenstand  
00638 gemäß Fig. 11 im Zweikomponenten-Spritzverfahren herge-  
00639 stellt, wobei der Anspritzpunkt 24 gegenüber der umge-  
00640 benden Spritzlingswandung nach außen versetzt geformt  
00641 ist, entsprechend einer formtechnischen Gestaltung  
00642 gemäß Fig. 13. Nachfolgend zu dem hier als Dichtung 44  
00643 ausgebildeten Spritzling aus Elastomerkunststoff ist  
00644 die umgebende Kappe 44 einschließlich eines, hier als  
00645 Steg 51 ausgebildeten Kappenteiles gespritzt worden,  
00646 das den Anspritzpunkt 24 überfängt. Das Merkmal, dass  
00647 der Anspritzpunkt 24 des Teilbereichs des (Gesamt-)  
00648 Spritzlings, bei Herstellung im Zweikomponenten-Spritz-  
00649 verfahren, der aus thermoplastischem Elastomerkunst-  
00650 stoff besteht, von dem weiteren Teilbereich des Spritz-  
00651 lings aus Kunststoff zweiter Komponente überfangen ist,  
00652 hat auch unabhängig davon Bedeutung, wie der Anspritz-  
00653 punkt 24 ausgebildet ist.  
00654  
00655 Alle offenbarten Merkmale sind (für sich) erfindungswe-  
00656 sentlich. In die Offenbarung der Anmeldung wird hiermit  
00657 auch der Offenbarungsinhalt der zugehörigen/beigefügten  
00658 Prioritätsunterlagen (Abschrift der Voranmeldung) voll-

00659 inhaltlich mit einbezogen, auch zu dem Zweck, Merkmale  
00660 dieser Unterlagen in Ansprüche vorliegender Anmeldung  
00661 mit aufzunehmen.



00662    A n s p r ü c h e

00663

00664    1. Für pharmazeutische Anwendungen dienender Spritzling  
00665    wie Verschlussstopfen (1) für pharmazeutische Flaschen,  
00666    Schutzkappe (2) für medizinische Spritzen oder Dich-  
00667    tungselement (38, 39) für pharmazeutische Behälter,  
00668    wobei der Spritzling (1, 2, 38, 39, 44) zumindest in  
00669    einem Teilbereich aus einem thermoplastischen Elasto-  
00670    merkunststoff mit einem mineralischen Füllstoffanteil  
00671    von 30 % oder mehr besteht und dieser Teilbereich einen  
00672    Heißkanal-Anspritzpunkt aufweist, der als glattflä-  
00673    chiger Abdruck gebildet ist.

00674

00675    2. Für pharmazeutische Anwendungen dienender Spritzling  
00676    wie Verschlussstopfen (1) für pharmazeutische Flaschen,  
00677    Schutzkappe (2) für medizinische Spritzen oder Dich-  
00678    tungselement (38, 39) für pharmazeutische Behälter,  
00679    wobei der Spritzling (1, 2, 38, 39, 44) in einem Teilbe-  
00680    reich aus einem thermoplastischen Elastomerkunststoff  
00681    mit einem mineralischen Füllstoffanteil von 30 % oder  
00682    mehr besteht und dieser Teilbereich einen Anspritzpunkt  
00683    aufweist, der von einem zweiten Teil des Spritzlings,  
00684    bestehend aus einem anderen Kunststoff, überspritzt ist.

00685

00686    3. Spritzling nach Anspruch 2 oder insbesondere danach,  
00687    dadurch gekennzeichnet, dass der Anspritzpunkt des aus  
00688    dem elastischen Elastomerkunststoff gebildeten Teilbe-  
00689    reich als Heißkanal-Anspritzpunkt gebildet ist.

00690

00691    4. Spritzling nach Anspruch 3 oder insbesondere danach,  
00692    dadurch gekennzeichnet, dass der Heißkanal-Anspritz-  
00693    punkt als glattflächiger Abdruck gebildet ist.

00694

00695 5. Spritzling nach Anspruch 1 oder insbesondere danach,  
00696 dadurch gekennzeichnet, dass der Spritzling insgesamt  
00697 aus dem Elastomerkunststoff besteht.

00698

00699 6. Spritzling nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00700 den Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekenn-  
00701 zeichnet, dass der Heißkanal-Anspritzpunkt ohne Verset-  
00702 zung nach außen in die umgebende Spritzlingswandung  
00703 übergeht.

00704

00705 7. Spritzling nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00706 den Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekenn-  
00707 zeichnet, dass ein bzgl. der umgebenden Spritzlingswan-  
00708 dung nach außen versetzter Heißkanal-Anspritzpunkt von  
00709 einem Kunststoffteil überfangen ist.

00710

00711 8. Spritzling nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00712 den Ansprüche oder insbesondere danach, dass der glatt-  
00713 flächige Abdruck des Heißkanal-Anspritzpunktes ebenen-  
00714 gleich in die ihn umgebende Spritzlingswandung übergeht.

00715

00716 9. Spritzling nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00717 den Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekenn-  
00718 zeichnet, dass der Spritzling überwiegend dickwandig  
00719 ausgebildet ist.

00720

00721 10. Spritzling nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00722 den Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekenn-  
00723 zeichnet, dass im Falle des Verschlussstopfens (1) eine  
00724 Stopfendecke (13) und ein Stopfenkragen (14) ausgebil-  
00725 det ist und dass eine zentrale Heißkanal-Anspritzung  
00726 (A) im Bereich der Stopfendecke (13) gegeben ist.

00727

00728 11. Spritzling nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00729 den Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekenn-

00730 zeichnet, dass im Falle des Verschlussstopfens die  
00731 Stopfendecke (13) einen zentralen Bereich (12) geringe-  
00732 rer Wandstärke (x) und einen Randbereich (15) größerer  
00733 Wandstärke (y) aufweist.

00734

00735 12. Spritzling nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00736 den Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekenn-  
00737 zeichnet, dass eine Ausbildung als Schutzkappe (2) für  
00738 medizinische Spritzen gegeben ist und dass die Schutz-  
00739 kappe (2) eine Heißkanal-Anspritzung (A) im Bereich des  
00740 Kappenhutes (18) aufweist.

00741

00742 13. Spritzling nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00743 den Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekenn-  
00744 zeichnet, dass der thermoplastische Elastomerkunststoff  
00745 einen Anteil an Weichmachern enthält.

00746

00747 14. Spritzling nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00748 den Ansprüche oder insbesondere danach, gekennzeichnet  
00749 durch eine Ausbildung als Dichtungselement für eine  
00750 pharmazeutische Flasche, wobei eine zentrale Heißkanal-  
00751 Anspritzung (A) in einer Außenfläche vorgesehen ist.

00752

00753 15. Spritzling nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00754 den Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekenn-  
00755 zeichnet, dass im Falle eines Verschlussstopfens der  
00756 Stopfenkragen (14) eine größere Wandstärke (z) aufweist  
00757 als die Stopfendecke (13) in ihrem zentralen Bereich.

00758

00759 16. Im Kunststoff-Spritzverfahren hergestellte Schutz-  
00760 kappe (2) für medizinische Spritzen, mit massivem Kap-  
00761 penhut (18) und einem demgegenüber dünnwandigen Kappen-  
00762 hals (19), dadurch gekennzeichnet, dass die Schutzkappe  
00763 (2) aus thermoplastischem Elastomerkunststoff besteht  
00764 mit einem mineralischen Füllstoffanteil von 30 % oder

00765 mehr und dass eine Heißkanal-Anspritzung (A) im Bereich  
00766 des Kappenhuts (18) gegeben ist..  
00767  
00768 17. Schutzkappe nach Anspruch 16 oder insbesondere da-  
00769 nach, dadurch gekennzeichnet, dass der thermoplastische  
00770 Elastomerkunststoff einen Anteil an Weichmacher enthält.  
00771  
00772 18. Schutzkappe nach Anspruch 16 oder 17 oder insbeson-  
00773 dere danach, dadurch gekennzeichnet, dass eine zentrale  
00774 Heißkanal-Anspritzung (A) im Bereich der Kappenhut-Spit-  
00775 ze vorgenommen ist.  
00776  
00777 19. Verfahren zur Herstellung eines Spritzlings für  
00778 eine pharmazeutische Anwendung, wie einen Verschluss-  
00779 stopfen (1) für pharmazeutische Flaschen, eine Schutz-  
00780 kappe (2) für medizinische Spritzen oder ein Dichtungs-  
00781 element (38, 39) für pharmazeutische Behältnisse, da-  
00782 durch gekennzeichnet, dass der Spritzling zumindest in  
00783 einem Teilbereich aus einem thermoplastischen Elasto-  
00784 merkunststoff mit einem mineralischen Füllstoffanteil  
00785 von 30 % oder mehr hergestellt wird und dieser Teilbe-  
00786 reich mit einer Heißkanal-Anspritzung ausgeführt wird,  
00787 wobei der Anspritzpunkt als glattflächiger Abdruck  
00788 ausgebildet wird.  
00789  
00790 20. Verfahren zur Herstellung eines Spritzlings für  
00791 eine pharmazeutische Anwendung, wie einen Verschluss-  
00792 stopfen (1) für pharmazeutische Flaschen, eine Schutz-  
00793 kappe (2) für medizinische Spritzen oder ein Dichtungs-  
00794 element (38, 39) für pharmazeutische Behältnisse, da-  
00795 durch gekennzeichnet, dass der Spritzling in einem  
00796 Teilbereich aus einem thermoplastischen Elastomerkunst-  
00797 stoff mit einem mineralischen Füllstoffanteil von 30 %  
00798 oder mehr hergestellt wird und dieser Teilbereich mit  
00799 einer einem Anspritzpunkt aufweisenden Anspritzung

00800 ausgeführt wird, welcher Anspritzpunkt mit einem einen  
00801 zweiten Teilbereich des Spritzlings bildenden anderen  
00802 Kunststoff überspritzt wird.  
00803  
00804 21. Verfahren nach Anspruch 20 oder insbesondere da-  
00805 nach, dadurch gekennzeichnet, dass die Verspritzung des  
00806 thermoplastischen Elastomerkunststoffs mit einer Heißka-  
00807 nal-Anspritzung durchgeführt wird.  
00808  
00809 22. Verfahren nach Anspruch 21 oder insbesondere da-  
00810 nach, dadurch gekennzeichnet, dass der Anspritzpunkt  
00811 der Heißkanal-Anspritzung als glattflächiger Abdruck  
00812 ausgebildet ist.  
00813  
00814 23. Verfahren nach Anspruch 19 oder insbesondere da-  
00815 nach, dadurch gekennzeichnet, dass der Spritzling insge-  
00816 samt aus dem Elastomerkunststoff hergestellt wird.  
00817  
00818 24. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00819 den Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekenn-  
00820 zeichnet, dass der Heißkanalanspritzpunkt ohne Verset-  
00821 zung nach außen in die umgebende Spritzlingswandung  
00822 übergehend hergestellt wird.  
00823  
00824 25. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehen-  
00825 den Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekenn-  
00826 zeichnet, dass der Anspritzpunkt unter Versetzung nach  
00827 außen gegenüber der umgebenden Spritzlingswandung herge-  
00828 stellt wird.  
00829  
00830 26. Verfahren zur Herstellung eines Verschlussstopfens  
00831 (1) für pharmazeutische Flaschen (3), wie bspw. Infusi-  
00832 onsflaschen im Kunststoff-Spritzverfahren, mit einer  
00833 Stopfendecke (13) und einem Stopfenkragen (14), dadurch  
00834 gekennzeichnet, dass ein thermoplastischer Elastomer-

00835 kunststoff verwendet wird, dem ein mineralischer Füll-  
00836 stoffanteil von 30 % oder mehr beigemischt ist und dass  
00837 eine zentrale Heißkanal-Anspritzung (A) im Bereich der  
00838 Stopfendecke (13) des überwiegend dickwandig ausgebilde-  
00839 ten Verschlussstopfens (1) vorgenommen wird.

00840

00841 27. Verfahren nach Anspruch 26 oder insbesondere da-  
00842 nach, dadurch gekennzeichnet, dass der Stopfenkragen  
00843 (14) mit einer größeren Wandstärke (z) ausgebildet wird  
00844 als die Stopfendecke (13) in ihren zentralen Bereich.

00845

00846 28. Verfahren nach einem der Ansprüche 26 oder 27 oder  
00847 insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass die  
00848 Stopfendecke (13) mit einem zentralen Bereich geringe-  
00849 rer Wandstärke (x) und einem Randbereich (15) größerer  
00850 Wandstärke (y) ausgebildet wird.

00851

00852 29. Verfahren zur Herstellung einer Schutzkappe (2) für  
00853 medizinische Spritzen im Kunststoff-Spritzverfahren,  
00854 mit massivem Kappenhut (18) und einem demgegenüber dünn-  
00855 wandigen Kappenhals (19), dadurch gekennzeichnet, dass  
00856 ein thermoplastischer Elastomerkunststoff verwendet  
00857 wird, dem ein mineralischer Füllstoffanteil von 30 %  
00858 oder mehr beigemischt wird und dass eine zentrale Heiß-  
00859 kanal-Anspritzung (A) im Bereich des Kappenhuts (18)  
00860 vorgenommen wird.

00861

00862 30. Verfahren nach Anspruch 29 oder insbesondere da-  
00863 nach, dadurch gekennzeichnet, dass die Heißkanal-An-  
00864 spritzung (A) zentral am Kappenhut (18) vorgenommen  
00865 wird.

00866

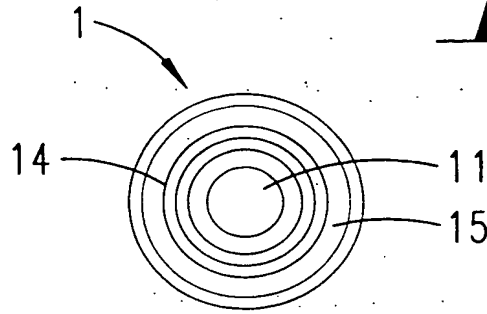
00867 31. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 oder 30 oder  
00868 insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass dem

00869 thermoplastischen Elastomerkunststoff ein Anteil an  
00870 Weichmacher beigegeben wird.

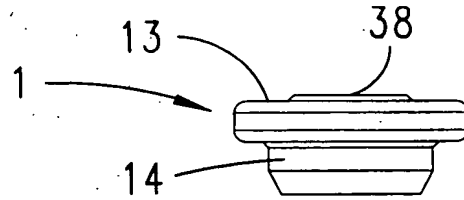
**This Page Blank (uspto)**



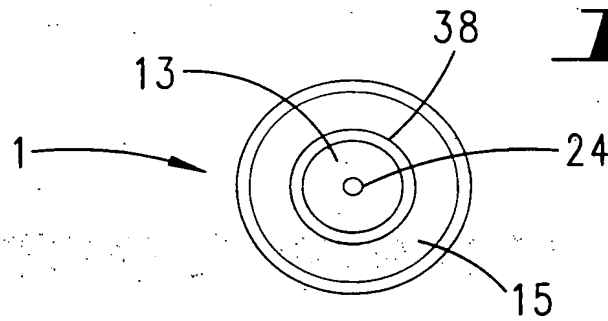
**Fig. 3**



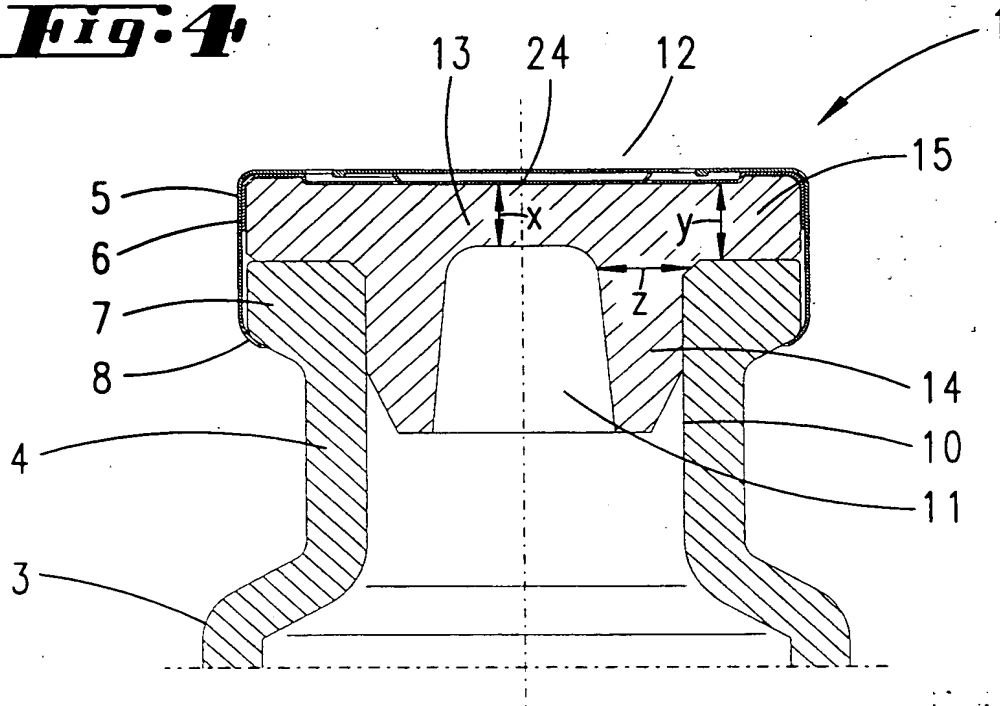
**Fig. 1**



**Fig. 2**

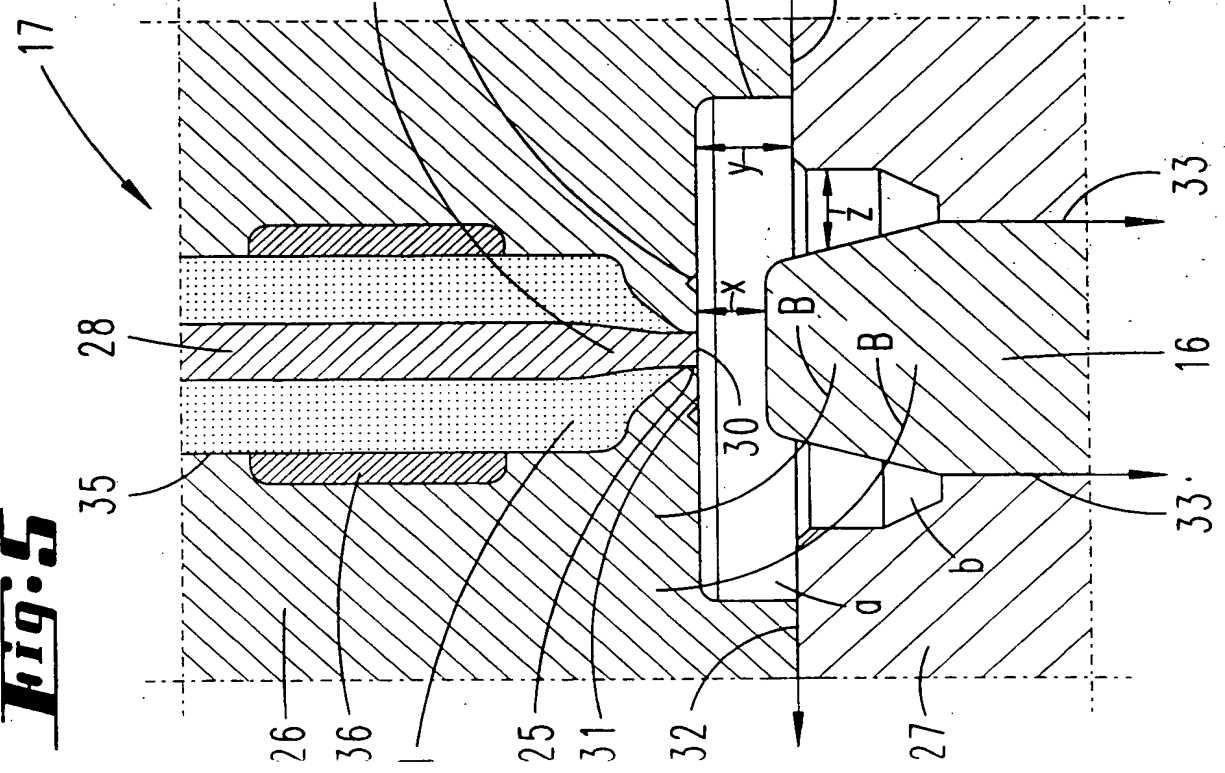


**Fig. 4**

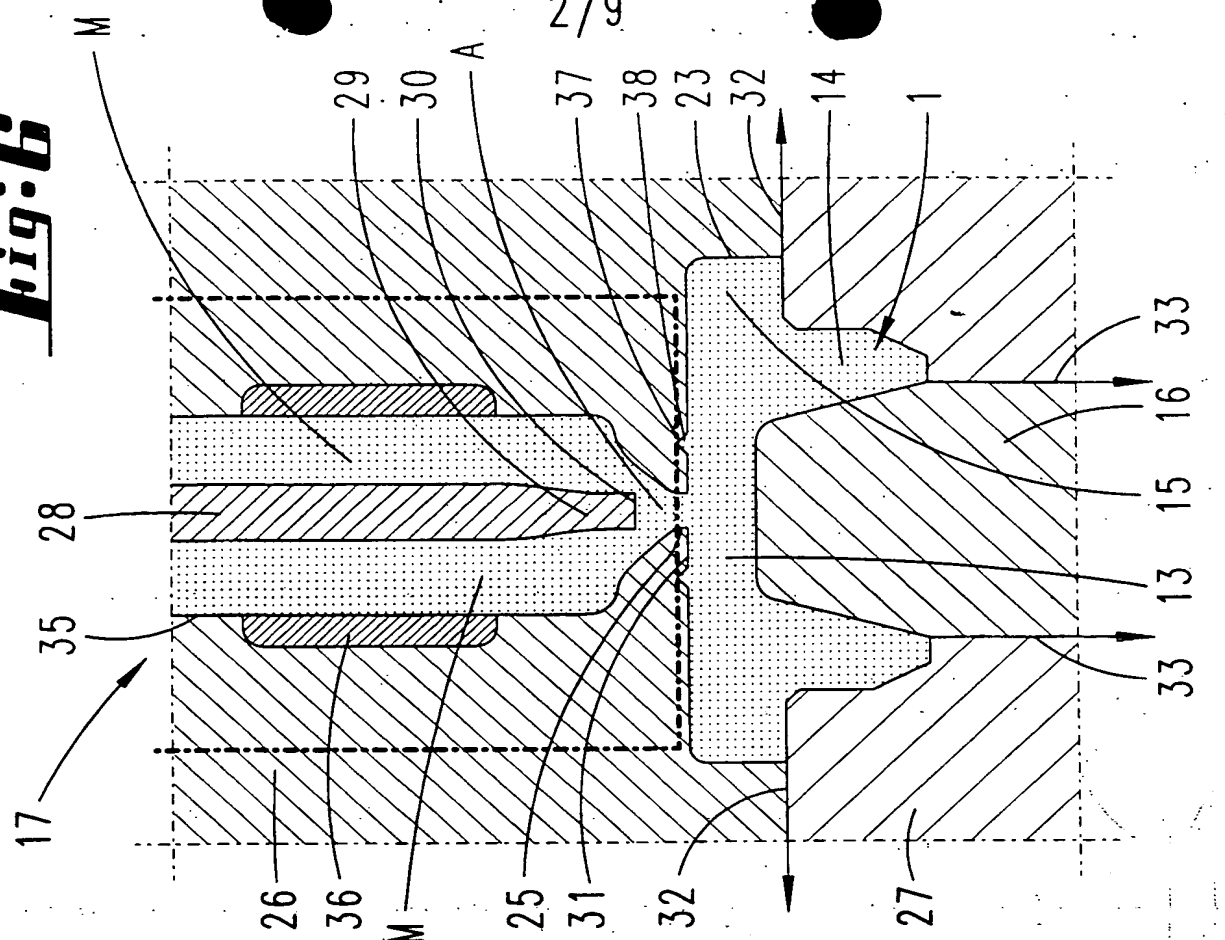


**This Page Blank (uspto)**

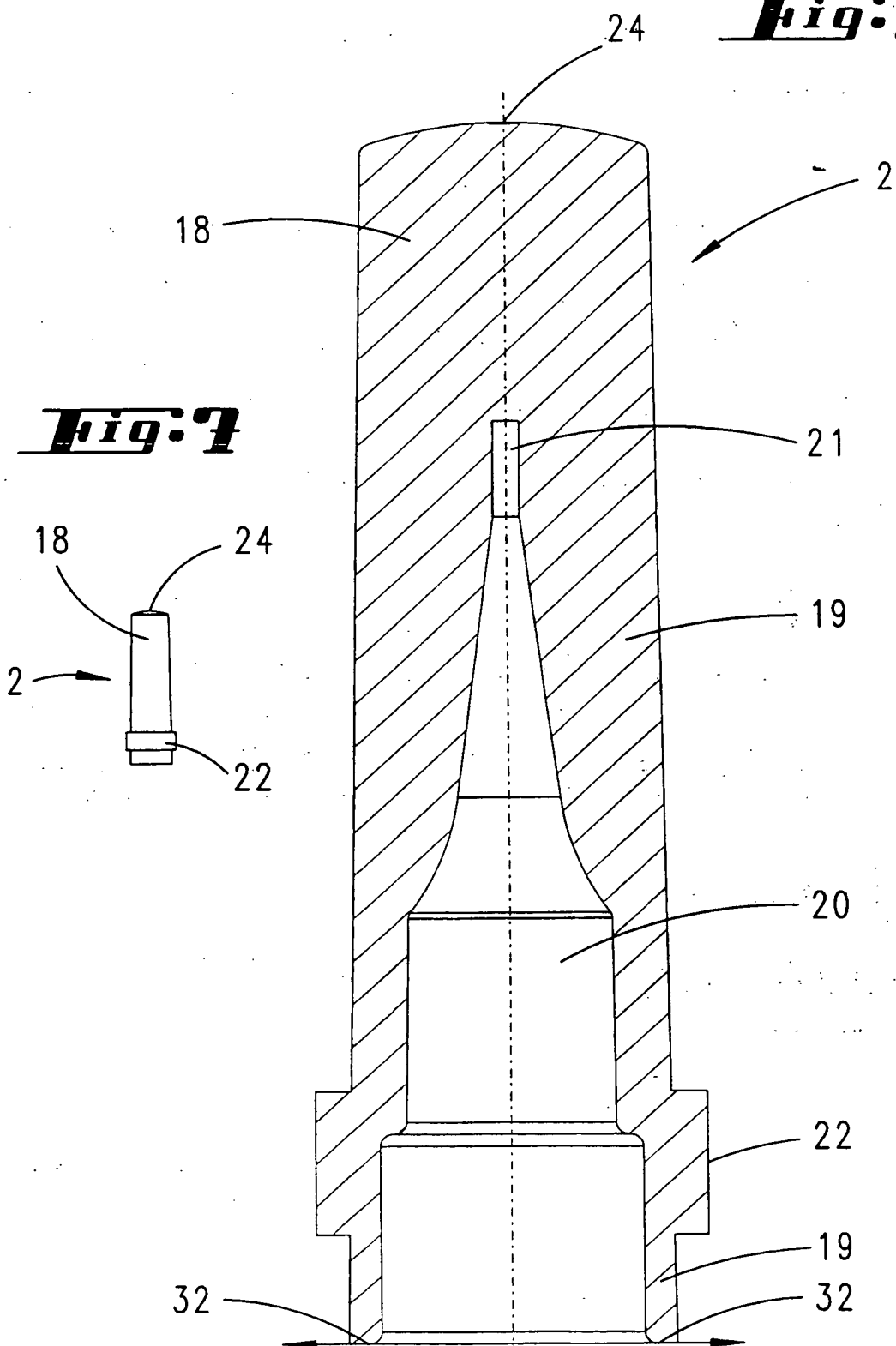
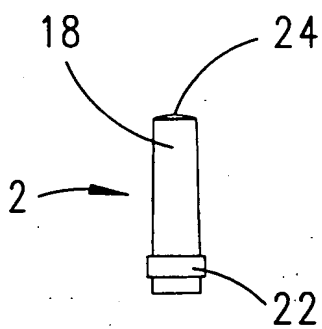
**Fig. 5**



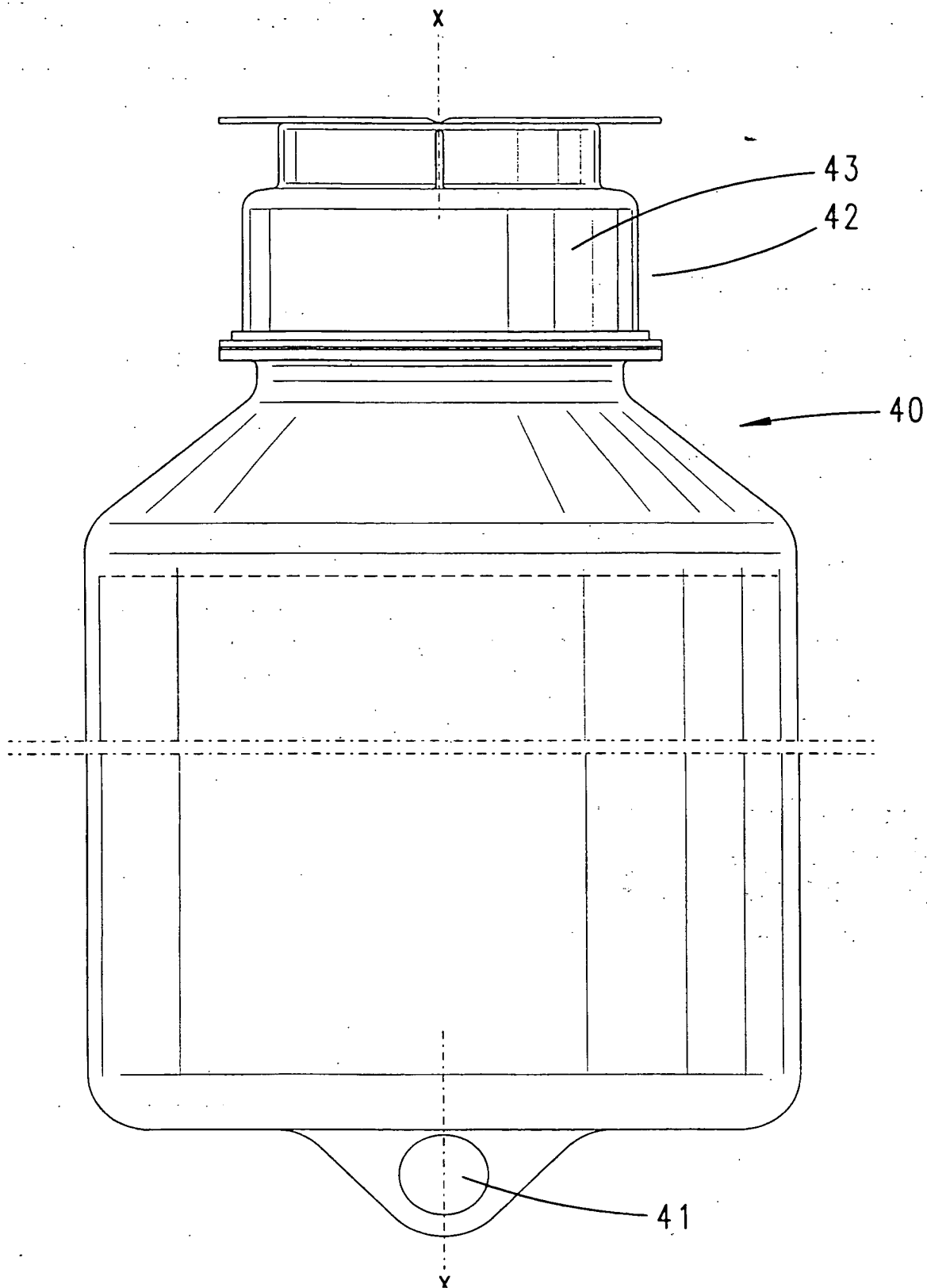
**Fig. 6**



**This Page Blank (uspto)**

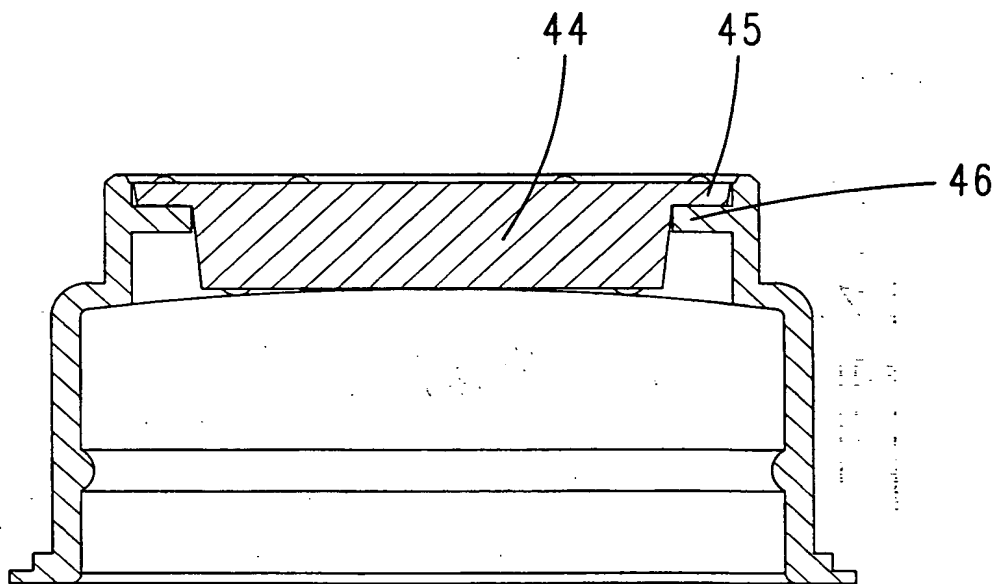
**Fig. 8****Fig. 7**

**This Page Blank (uspto)**

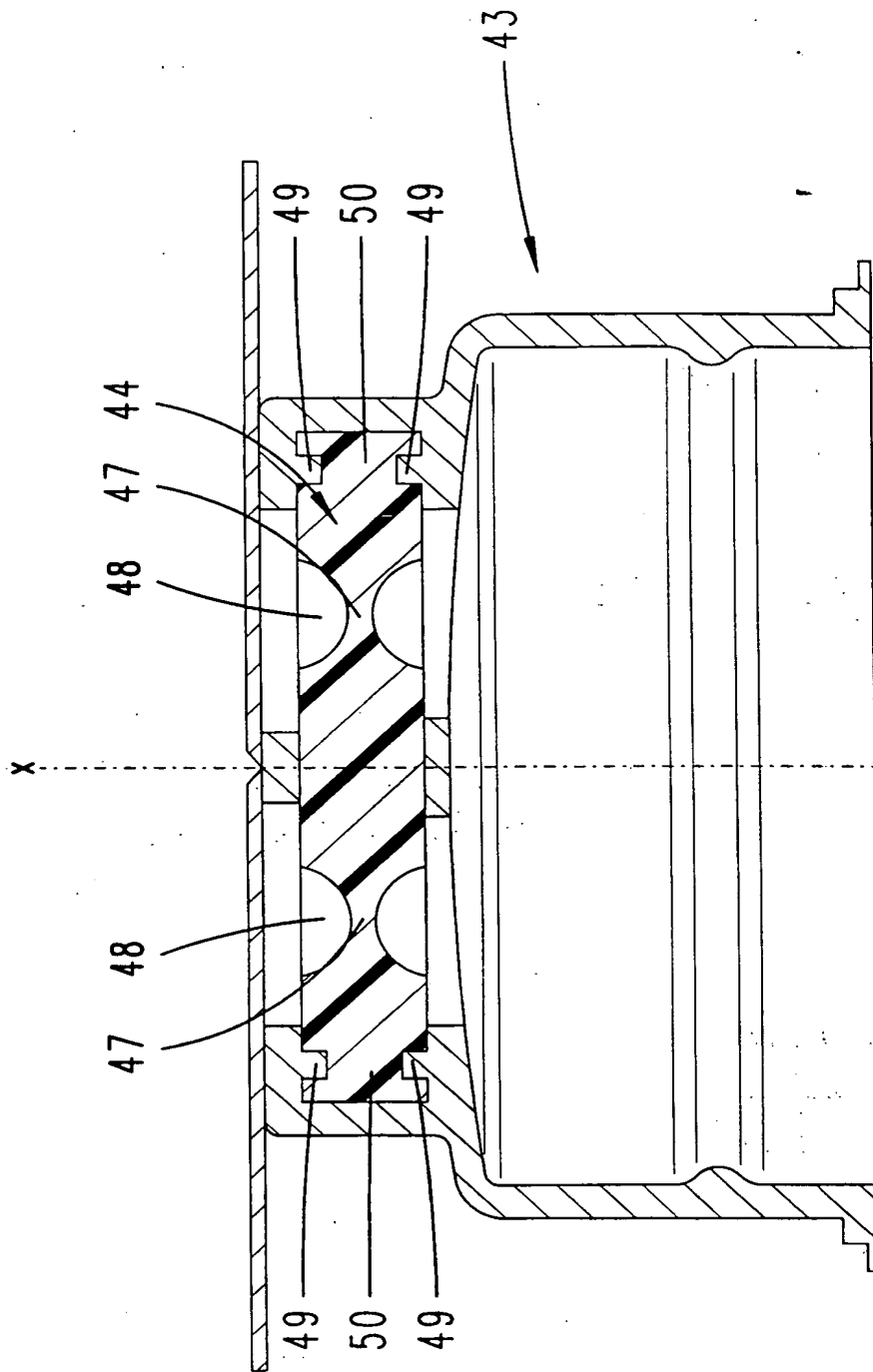
**Fig. 9**

**This Page Blank (uspto)**



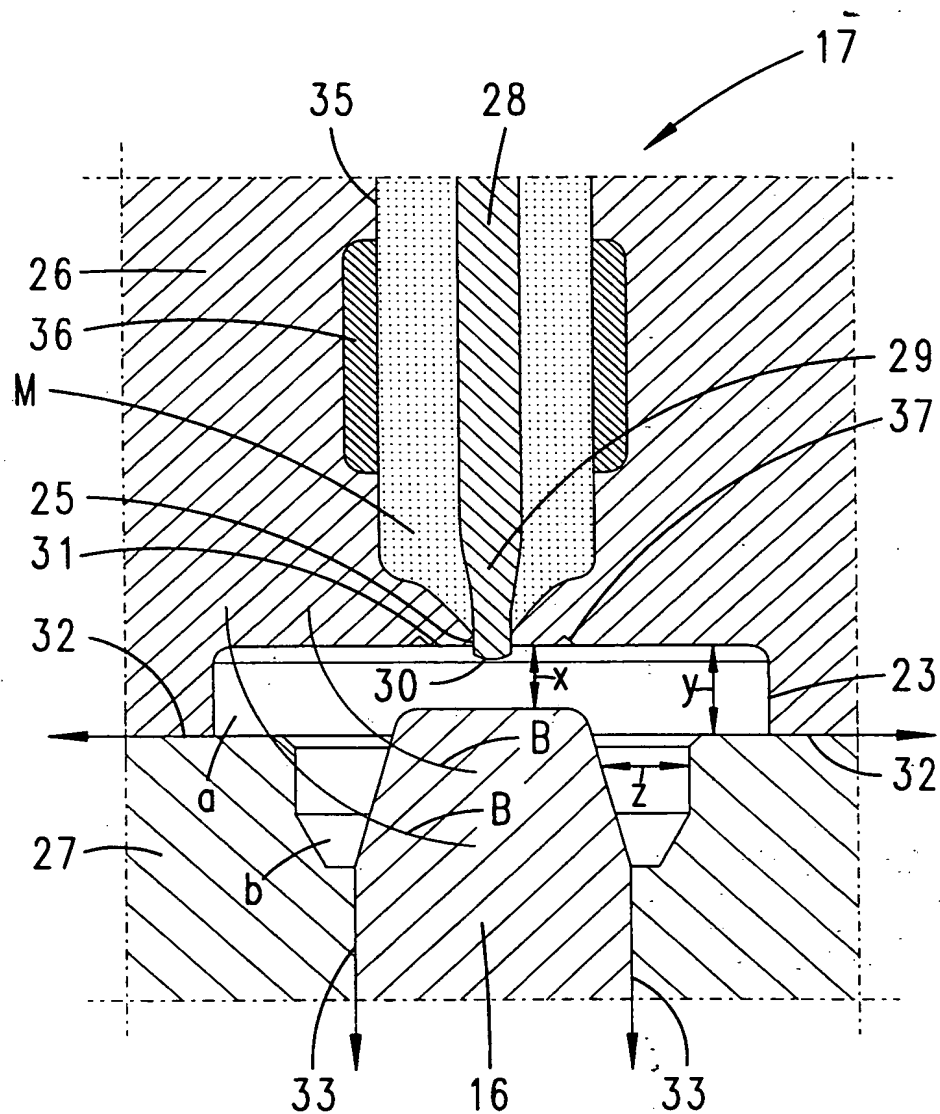
***Fig. 10***

**This Page Blank (uspto)**

**Fig. 11**

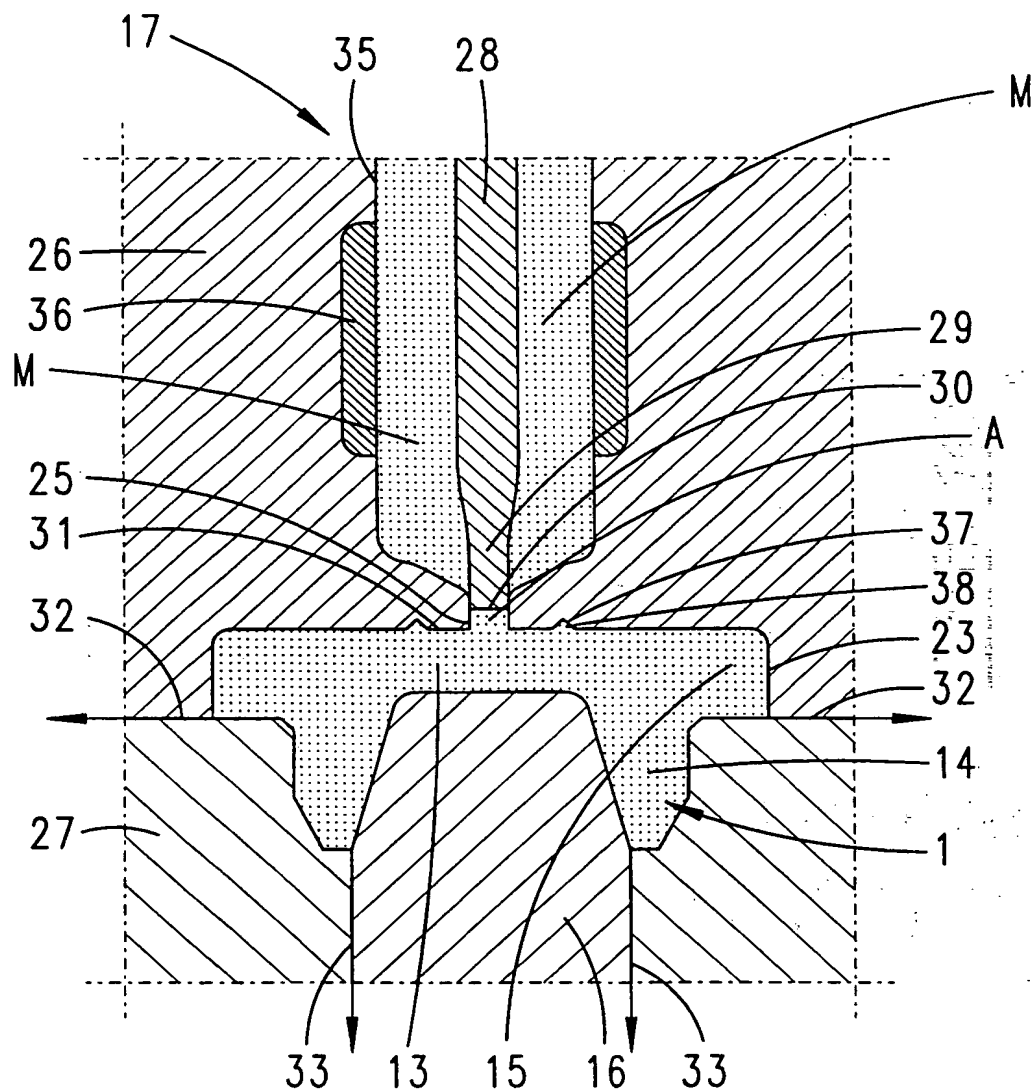
**This Page Blank (uspto)**

***Fig. 12***



**This Page Blank (uspto)**

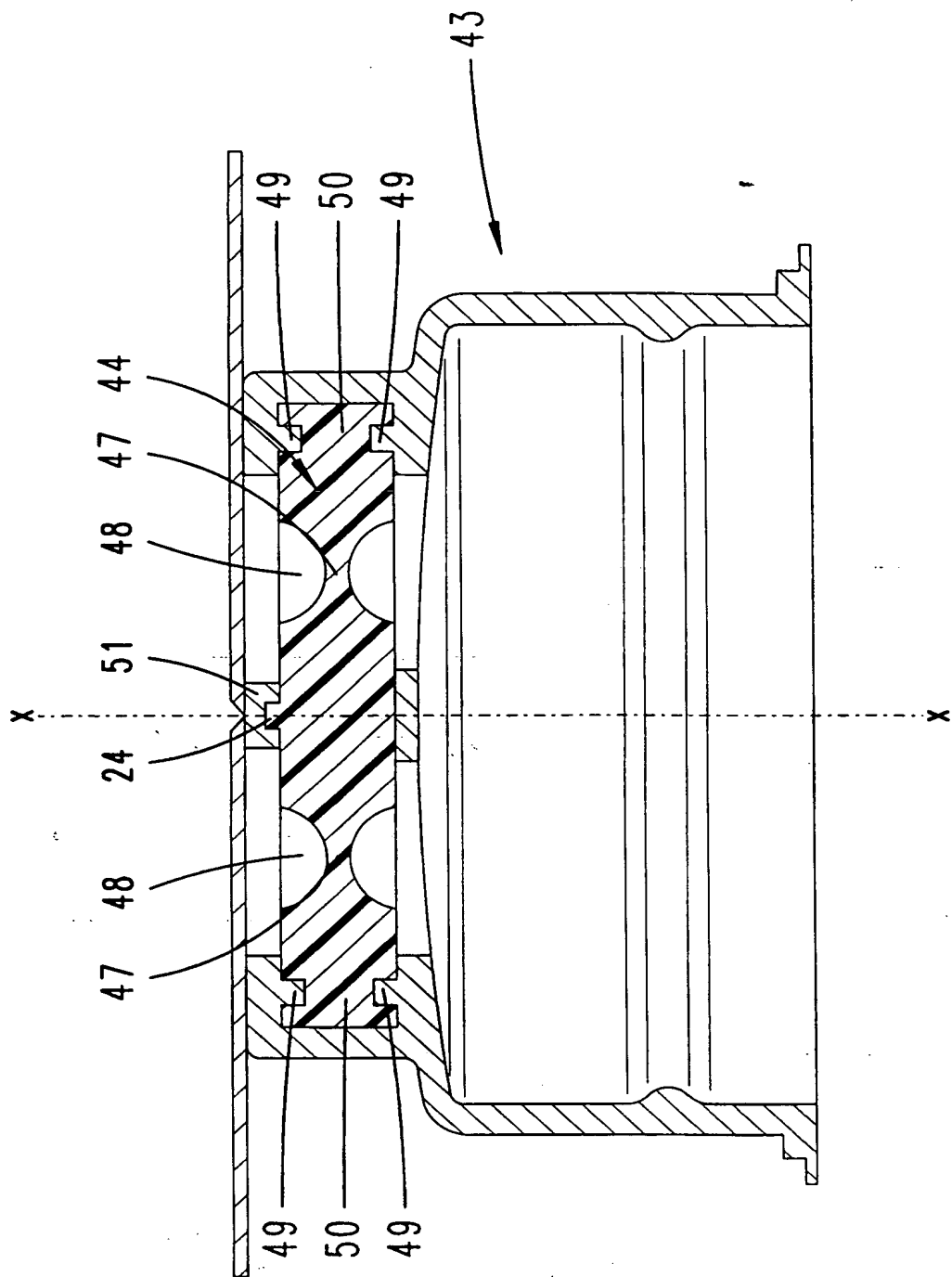
***Fig. 13***



**This Page Blank (uspto)**



**Fig. 14**



**This Page Blank (uspto)**

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 01/03891

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 B65D51/00 B29C45/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 B65D B29C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 97 29151 A (THE WEST COMPANY) 14 August 1997 (1997-08-14) the whole document	1, 19
A		2, 16, 20, 26, 29
Y	US 4 306 852 A (MATEEV ET AL.) 22 December 1981 (1981-12-22) the whole document	1, 19
A	WO 98 36986 A (PHARMACIA & UPJOHN) 27 August 1998 (1998-08-27) abstract; figures	1, 2, 16
A	EP 0 873 841 A (MOLD-MASTERS) 28 October 1998 (1998-10-28) abstract; figures	1, 19

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 September 2001

Date of mailing of the international search report

26/09/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Gino, C

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 01/03891

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9729151	A	14-08-1997	AU 705208 B2	20-05-1999
			AU 1611197 A	28-08-1997
			BR 9712781 A	21-12-1999
			EP 0879263 A1	25-11-1998
			WO 9729151 A1	14-08-1997
			JP 2001502188 T	20-02-2001
			ZA 9700931 A	10-09-1998
US 4306852	A	22-12-1981	BG 28748 A1	12-12-1980
			AT 373823 B	27-02-1984
			AT 231180 A	15-07-1983
			CH 644549 A5	15-08-1984
			CS 244503 B1	17-07-1986
			DE 3016702 A1	20-11-1980
			FR 2455973 A1	05-12-1980
			GB 2048762 A , B	17-12-1980
			IT 1188933 B	28-01-1988
			JP 56019737 A	24-02-1981
			SE 435152 B	10-09-1984
			SE 8003390 A	08-11-1980
			SU 1142299 A1	28-02-1985
WO 9836986	A	27-08-1998	EP 0961735 A1	08-12-1999
			NO 993856 A	10-08-1999
			WO 9836986 A1	27-08-1998
EP 873841	A	28-10-1998	EP 0873841 A2	28-10-1998
			JP 10296799 A	10-11-1998
			US 5849343 A	15-12-1998

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/03891

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 7 B65D51/00 B29C45/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 B65D B29C

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 97 29151 A (THE WEST COMPANY) 14. August 1997 (1997-08-14) das ganze Dokument	1,19
A	---	2,16,20, 26,29
Y	US 4 306 852 A (MATEEV ET AL.) 22. Dezember 1981 (1981-12-22) das ganze Dokument	1,19
A	---	
A	WO 98 36986 A (PHARMACIA & UPJOHN) 27. August 1998 (1998-08-27) Zusammenfassung; Abbildungen	1,2,16
A	---	
A	EP 0 873 841 A (MOLD-MASTERS) 28. Oktober 1998 (1998-10-28) Zusammenfassung; Abbildungen	1,19
	-----	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

18. September 2001

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

26/09/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Gino, C

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/03891

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9729151	A	14-08-1997	AU 705208 B2 20-05-1999
		AU 1611197 A	28-08-1997
		BR 9712781 A	21-12-1999
		EP 0879263 A1	25-11-1998
		WO 9729151 A1	14-08-1997
		JP 2001502188 T	20-02-2001
		ZA 9700931 A	10-09-1998
US 4306852	A	22-12-1981	BG 28748 A1 12-12-1980
		AT 373823 B	27-02-1984
		AT 231180 A	15-07-1983
		CH 644549 A5	15-08-1984
		CS 244503 B1	17-07-1986
		DE 3016702 A1	20-11-1980
		FR 2455973 A1	05-12-1980
		GB 2048762 A ,B	17-12-1980
		IT 1188933 B	28-01-1988
		JP 56019737 A	24-02-1981
		SE 435152 B	10-09-1984
		SE 8003390 A	08-11-1980
		SU 1142299 A1	28-02-1985
WO 9836986	A	27-08-1998	EP 0961735 A1 08-12-1999
		NO 993856 A	10-08-1999
		WO 9836986 A1	27-08-1998
EP 873841	A	28-10-1998	EP 0873841 A2 28-10-1998
		JP 10296799 A	10-11-1998
		US 5849343 A	15-12-1998